SERIE GENERALE

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma — Anno 138° — Numero 168

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 21 luglio 1997 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo

CIRCOLARI

Ministero della sanità

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 16 luglio 1997, n. 230.

Soppressione del Fondo previdenziale ed assistenziale degli spedizionieri doganali.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Soppressione del Fondo previdenziale ed assistenziale degli spedizionieri doganali

1. A decorrere dal 1° gennaio 1998 il Fondo previdenziale ed assistenziale degli spedizionieri doganali, di seguito denominato «Fondo», istituito con legge 22 dicembre 1960, n. 1612, è soppresso.

2. Con effetto dalla data di cui al comma 1 resta confermata l'iscrizione all'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti, degli spedizionieri doganali assunti con contratto di lavoro subordinato dal 1° gennaio 1998.

3. Con effetto dalla data di cui al comma 1 sono iscritti alla Gestione di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335:

a) gli spedizionieri doganali non vincolati da rapporto di impiego già iscritti al Fondo alla data di soppressione del medesimo;

b) gli spedizionieri doganali iscritti nell'albo nazionale successivamente alla data di soppressione del Fondo.

Art. 2.

Trattamento per i soggetti già iscritti all'assicurazione generale obbligatoria

1. Per gli spedizionieri doganali già iscritti all'assicurazione generale obbligatoria, ivi compresi i titolari di posizioni assicurative presso il soppresso Fondo ancorché cancellati dal Fondo medesimo con diritto a prestazione differibile nonché per i soggetti iscritti alla Gestione di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, è conservata la quota di pensione maturata sulla base delle anzianità assicurative acquisite presso il soppresso Fondo al 31 dicembre 1997. Tali quote sono erogate dall'INPS secondo la tabella *A*, sezione uomini, allegata al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, in aggiunta ai trattamenti pensionistici maturati sulla base delle anzianità acquisite presso le gestioni dell'assicurazione generale obbligatoria di rispettiva competenza e delle normative vigenti per tali gestioni.

2. Per le modalità di attribuzione e di calcolo dell'indennità di buonuscita si applica quanto previsto all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, numero 4), del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608.

Art. 3.

Disposizioni generali

1. A decorrere dal 1° gennaio 1998 i trattamenti pensionistici ordinari, di invalidità e ai superstiti a carico del soppresso Fondo sono erogati dall'INPS.

2. Per il pagamento delle pensioni in essere nonché per l'erogazione delle quote aggiuntive di cui al comma 1 dell'articolo 2 e dell'indennità di buonuscita prevista dal comma 2 dello stesso articolo è istituita, nell'ambito dell'INPS, una apposita gestione speciale ad esaurimento alla quale affluiscono altresì le attività e le passività quali risultano dal rendiconto del soppresso Fondo dal 1° gennaio 1998, fatto salvo il disposto dell'articolo 4. Alla medesima gestione sono inoltre imputate le somme che a qualsiasi titolo risultano a credito e a debito del medesimo Fondo.

3. Sono a carico del bilancio dello Stato gli eventuali squilibri gestionali della gestione di cui al comma 2 che sono rimborsati sulla base del rendiconto annuale.

4. Il personale dipendente del soppresso Fondo, in servizio al 31 dicembre 1997, ivi compreso il direttore generale, è trasferito alle dipendenze dell'INPS.

Art. 4.

Copertura finanziaria

1. Gli oneri derivanti per l'INPS dall'attuazione della presente legge, da rimborsare da parte dello Stato sulla base di apposita rendicontazione, sono valutati in lire 40 miliardi per gli anni 1998 e 1999, con un incremento di lire 2 miliardi annui per ciascuno degli anni successivi al 1999. Agli stessi si provvede:

a) quanto a lire 13 miliardi, a decorrere dal 1998, mediante utilizzo delle proiezioni del capitolo 3677 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e della previdenza sociale per l'anno 1997, intendendosi corrispondentemente ridotta l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608;

b) quanto a lire 27 miliardi, per gli anni 1998 e 1999 e corrispondenti oneri per gli anni successivi, mediante utilizzo delle proiezioni del capitolo 1176 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e della

previdenza sociale per l'anno 1997, intendendosi corrispondentemente ridotta l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 4, del predetto decreto-legge n. 510 del 1996.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 luglio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 641):

Presentato dal sen. DANIELE GALDI Maria Grazia il 4 giugno 1996.

Assegnato alla 11ª commissione (Lavoro), in sede referente, il 25 giugno 1996, con pareri delle commissioni 1ª, 5ª e 6ª.

Esaminato dalla 11ª commissione il 25 e 26 giugno; 3, 8, 9, 30 ottobre; 13 novembre 1996; 15 gennaio; 18, 20 marzo; 7 maggio 1997.

Assegnato nuovamente alla 11ª commissione, in sede deliberante, il 13 maggio 1997.

Esaminato dalla 11ª commissione, in sede deliberante, e approvato il 20 maggio 1997.

Camera dei deputati (atto n. 3738):

Assegnato alla XI commissione (Lavoro), in sede referente, il 26 maggio 1997, con pareri delle commissioni I, V e VI.

Esaminato dalla XI commissione, in sede referente, il 28 maggio; 5, 11 giugno 1997.

Assegnato nuovamente alla XI commissione, in sede legislativa, il 1° luglio 1997.

Esaminato dalla XI commissione, in sede legislativa, e approvato il 2 luglio 1997.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 22 dicembre 1960, n. 1612, reca: «Riconoscimento giuridico della professione di spedizioniere doganale ed istituzione degli albi e del fondo previdenziale a favore degli spedizionieri doganali».

— Il testo dell'art 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 (Riforma del sistema pensionistico obbligatorio e complementare), è il seguente: «26. A decorrere dal 1° gennaio 1996, sono tenuti all'iscrizione presso una apposita Gestione separata, presso l'INPS, e finalizzata all'estensione dell'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti, i soggetti che esercitano per professione abituale, ancorché non esclusiva, attività di lavoro autonomo, di cui al comma 1 dell'art. 49 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché i titolari di rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, di cui al comma 2, lettera *a)*, dell'art. 49 del medesimo testo unico e gli incaricati alla vendita a domicilio di cui all'art. 36 della legge 11 giugno 1971, n. 426. Sono esclusi dall'obbligo i soggetti assegnatari di borse di studio, limitatamente alla relativa attività»

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 2, comma 26, della citata legge n. 335 del 1995, si veda la nota all'art. 1.

— Il testo della tabella *A*, sezione uomini, allegata al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503 (Norme per il riordinamento del sistema previdenziale dei lavoratori privati e pubblici, a norma dell'art. 3 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), così come da ultimo sostituita dalla tabella *A* allegata alla legge 23 dicembre 1994, n. 724, è il seguente:

«TABELLA *A*

ETÀ RICHIESTA PER IL PENSIONAMENTO DI VECCHIAIA

Periodo di riferimento	Uomini
dal 1° gennaio 1994 al 30 giugno 1995	61° anno
dal 1° luglio 1995 al 31 dicembre 1996	62° anno
dal 1° gennaio 1997 al 30 giugno 1998	63° anno
dal 1° luglio 1998 al 31 dicembre 1999	64° anno
dal 1° gennaio 2000 in poi	65° anno»

— Il testo dell'art. 2, comma 1, lettera *a)*, n. 4), del D.L. 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608 (Disposizioni urgenti in materia di lavori socialmente utili, di interventi a sostegno del reddito e nel settore previdenziale), è il seguente:

«1. Al fine di assicurare la correntezza delle prestazioni a carico del Fondo previdenziale e assistenziale degli spedizionieri doganali, istituito dalla legge 22 dicembre 1960, n. 1612:

a) con decorrenza 1° gennaio 1994:

1)-3) *(omissis);*

4) cessano di maturare le anzianità utili ai fini del calcolo dell'indennità di buonuscita di cui all'art. 32 del regolamento del Fondo previdenziale di cui al presente comma. L'importo dell'indennità di buonuscita, maturata al 31 dicembre 1993, viene liquidato al conseguimento delle prestazioni pensionistiche e, comunque, non prima della maturazione del requisito di età per il diritto alla pensione ordinaria a carico del Fondo. All'importo dell'indennità di buonuscita, maturato al 31 dicembre 1993, si applicano le disposizioni di cui al quarto comma dell'art. 2120 del codice civile, come sostituito dall'art. 1 della legge 29 maggio 1982, n. 297. Le disposizioni di cui al presente numero non trovano applicazione per le domande intese ad ottenere indennità di buonuscita pervenute al Fondo entro il 31 dicembre 1993».

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del citato D.L. numero 510/1996, convertito, con modificazioni, dalla citata legge n. 608/1996 è il seguente:

«1. Al fine di assicurare la correntezza delle prestazioni a carico del Fondo previdenziale e assistenziale degli spedizionieri doganali, istituito dalla legge 22 dicembre 1960, n. 1612:

a) (omissis);

b) è autorizzata l'erogazione di un contributo al Fondo previdenziale ed assistenziale degli spedizionieri doganali pari a lire 12 miliardi per l'anno 1994, 8,6 miliardi per l'anno 1995 e 13 miliardi annui a decorrere dal 1996».

— Il testo dell'art. 1, comma 4, del citato D.L. n. 510/1966, è il seguente: «4. Con priorità per le finalità di cui al comma 1, nonché per il finanziamento dei piani per l'inserimento professionale dei giovani privi di occupazione di cui all'art. 15 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 451, il Fondo per l'occupazione di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, è incrementato di lire 669 miliardi per l'anno 1995, di lire 685,6 miliardi per l'anno 1996, di lire 591,3 miliardi per l'anno 1997 e di lire 691,3 miliardi a decorrere dall'anno 1998. Nell'ambito delle disponibilità, per l'anno 1995, un importo non inferiore al quaranta per cento è ripartito a livello regionale in relazione al numero dei lavoratori di cui al comma 5 e all'art. 3 e le relative risorse sono impegnate per il finanziamento di progetti che utilizzano i medesimi lavoratori».

97G0265

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 26 giugno 1997.

Estensione all'intero anno dell'apertura della sezione doganale «Aeroporto di Falconara», dipendente dalla dogana di Ancona.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE DOGANE E DELLE IMPOSTE INDIRETTE

Visto il decreto ministeriale del 10 luglio 1985 (*Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 18 ottobre 1985) con il quale è stata istituita la sezione doganale «Aeroporto di Falconara», dipendente dalla dogana di Ancona, funzionante dal 1° maggio al 30 settembre di ogni anno;

Considerato che nell'ultimo biennio l'aeroporto ha registrato un aumento del traffico viaggiatori e merci ed una intensificazione dei voli da e per i Paesi dell'est Europeo con previsione di ulteriori incrementi nei prossimi anni;

Vista la nota n. 1634 del 24 gennaio 1997 con la quale la direzione compartimentale di Ancona ha rappresentato l'esigenza di trasformare la sezione doganale da stragionale ad ordinaria;

Ravvisata l'opportunità di aderire alla cennata richiesta;

Decreta:

Il funzionamento della sezione doganale «Aeroporto di Falconara», dipendente dalla dogana di Ancona, è esteso all'intero periodo dell'anno.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 1997

Il direttore generale: DEL GIUDICE

97A5697

DECRETO 15 luglio 1997.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Cagliari.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE ENTRATE

Vista la legge 23 dicembre 1977, n. 952, recante modificazioni delle norme sulla registrazione degli atti da prodursi al pubblico registro automobilistico e di altre norme in materia di imposta di registro;

Ritenuto che l'art. 1 della citata legge assoggetta all'imposta erariale di trascrizione — da corrispondersi al momento stesso della richiesta — le formalità da eseguirsi presso il pubblico registro automobilistico, richieste in forza di scritture private con sottoscrizione autenticata o accertata giudizialmente;

Considerato che, ai sensi dell'art, 2, comma 3, del decreto ministeriale 16 aprile 1987, n. 310, attuativo delle disposizioni contenute nell'art. 6, ultimo comma, della surrichiamata legge 23 dicembre 1977, n. 952, l'ufficio provinciale del pubblico registro automobilistico deve effettuare il versamento dell'imposta alla sezione di tesoreria provinciale dello Stato, con imputazione al capo VIII, capitolo 1236, dello stato di previsione delle entrate statali del rispettivo anno finanziario, entro il giorno successivo a quello in cui le richieste di formalità sono state presentate;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1990, n. 398, istitutivo dell'addizionale regionale all'imposta erariale di trascrizione;

Visto l'art. 20 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, istitutivo dell'imposta provinciale per l'iscrizione dei veicoli nel pubblico registro automobilistico;

Considerato che per le imposte di cui ai sopracitati decreti legislativi n. 398 del 1990 e n. 504 del 1992 si applicano le disposizioni previste per l'imposta erariale di trascrizione relative alla corresponsione all'Automobile club d'Italia ed alle eventuali sanzioni in caso di omesso o ritardato pagamento;

Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 2 della legge 23 dicembre 1977, n. 952, così come modificato dall'art. 8-*bis* del decreto-legge 2 ottobre 1981, n. 546, e dalla legge di conversione 1° dicembre 1981, n. 692, nonché dall'art. 1 della legge 9 luglio 1990, n. 187, in merito ai termini previsti per la richiesta delle formalità, stabiliti rispettivamente in sessanta giorni per gli atti stipulati in Italia e centoventi giorni per quelli formati all'estero;

Considerato che la non ottemperanza delle prescrizioni di cui alla normativa suddetta comporta l'applicabilità di sanzioni a carico del richiedente;

Tenuto conto del fatto che il mancato versamento delle imposte di che trattasi entro il giorno successivo a quello dell'avvenuta riscossione, comporta sanzioni a carico del conservatore del pubblico registro automobilistico, per effetto del rinvio,.contenuto all'art. 2 della legge 23 dicembre 1977, n. 952, alle disposizioni in materia di registro, in quanto compatibili;

Attesa, quindi, la necessità di prevedere, nei casi di eventi di carattere eccezionale che impediscano di assolvere nei termini prescritti gli adempimenti di legge, la non imputabilità del ritardo suddetto ai soggetti destinatari della norma stessa;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, nel testo modificato dalla legge 2 dicembre 1975, n. 576, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, contenente norme sulla proroga dei termini di prescrizione e decadenza per il mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari, applicabili anche al pubblico registro automobilistico;

Vista la nota n. 2219/2.1.S del 24 giugno 1997 con la quale la procura generale della Repubblica presso la corte d'appello di Cagliari ha segnalato il mancato funzionamento dell'ufficio del pubbico registro automobilistico di Cagliari nei giorni 21 e 22 maggio 1997 per guasto tecnico e, conseguentemente, il mancato rispetto dei termini previsti per la liquidazione, riscossione, contabilizzazione e versamento della I.E.T., dell'A.R.I.E.T. e dell' I.P.I.;

Decreta:

Per i motivi indicati nelle premesse viene accertato il mancato funzionamento del pubblico registro automobilistico di Cagliari nei giorni 21 e 22 maggio 1997.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 1997

Il direttore generale: ROMANO

97A5734

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DECRETO 11 luglio 1997.

Proroga dell'autorizzazione alla continuazione dell'esercizio d'impresa della S.p.a. S.I.C.I.E.T.

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL TESORO

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il proprio decreto in data 16 giugno 1994 emesso di concerto con il Ministro del tesoro con il quale la S.p.a. Siciet è posta in amministrazione straordinaria ed è disposta la continuazione all'esercizio provvisorio d'impresa per anni due;

Visto il decreto del Ministro dell'industria in data 31 maggio 1995 con il quale è stato approvato il programma predisposto dal commissario per la citata società;

Visto il proprio decreto in data 7 novembre 1996 di concerto con il Ministro del tesoro con il quale è stata disposta la proroga dell'esercizio provvisorio di un ulteriore anno, fino al 16 giugno 1997;

Vista l'istanza del commissario pervenuta in data 13 giugno 1997 volta ad ottenere la proroga dell'autorizzazione alla continuazione dell'esercizio d'impresa per un ulteriore anno;

Visto il parere espresso dal comitato di sorveglianza;

Ravvisata l'opportunità di concedere tale proroga al fine di consentire la prosecuzione dell'esecuzione del programma approvato.

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Siciet è disposta la proroga per un anno della continuazione dell'esercizio d'impresa a far data dal 17 giugno 1997.

Il presente decreto sarà comunicato alla camera di commercio territorialmente competente per la iscrizione nel registro delle imprese.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 1997

Il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato
BERSANI

Il Ministro del tesoro
CIAMPI

97A5709

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 1° luglio 1997.

Scioglimento della società cooperativa «San Matteo» a r.l., in Peschici.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI FOGGIA

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 1577 del 14 dicembre 1947 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come integrato dall'art. 18 della legge n. 59/1992;

Vista la legge n. 400 del 17 luglio 1975;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996 col quale la Direzione generale della cooperazione demanda agli U.P.L.M.O. l'adozione dei provvedimenti di scioglimento d'ufficio delle società cooperative edilizie, senza nomina del commissario liquidatore;

Visto il verbale d'ispezione ordinaria eseguita nei confronti della società cooperativa appresso indicata da cui risulta che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal comma 1, parte seconda, del predetto articolo del codice civile;

Accertata l'assenza di patrimonio da liquidare afferente il menzionato ente cooperativo;

Decreta:

La società cooperativa «San Matteo» a r.l., con sede nel comune di Peschici, costituita per rogito notaio Giovanni Gentile in data 4 maggio 1983, repertorio n. 8011, tribunale di Lucera, registro imprese n. 1341, B.U.S.C. posizione n. 2833/198653, è sciolta ai sensi e per gli effetti dell'art. 2544 del codice civile, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975.

Foggia, 1° luglio 1997

Il direttore reggente: TANCORRE

97A5711

DECRETO 1° luglio 1997.

Scioglimento della società cooperativa «La Vichese» a r.l., in Vico del Gargano.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI FOGGIA

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 1577 del 14 dicembre 1947 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come integrato dall'art. 18 della legge n. 59/1992;

Vista la legge n. 400 del 17 luglio 1975;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996 col quale la Direzione generale della cooperazione demanda agli U.P.L.M.O. l'adozione dei provvedimenti di scioglimento d'ufficio delle società cooperative edilizie, senza nomina del commissario liquidatore;

Visto il verbale d'ispezione ordinaria eseguita nei confronti della società cooperativa appresso indicata da cui risulta che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal comma 1, parte seconda, del predetto articolo del codice civile;

Accertata l'assenza di patrimonio da liquidare afferente il menzionato ente cooperativo;

Decreta:

La società cooperativa «La Vichese» a r.l., con sede nel comune di Vico del Gargano, costituita per rogito notaio Giovanni Gentile in data 6 gennaio 1975, repertorio n. 520, tribunale di Lucera, registro imprese n. 596, B.U.S.C. posizione n. 1637/142773, è sciolta ai sensi e per gli effetti dell'art. 2544 del codice civile, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975.

Foggia, 1° luglio 1997

Il direttore reggente: TANCORRE

97A5712

DECRETO 1° luglio 1997.

Scioglimento della società cooperativa «Aedilia» a r.l., in Bovino.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI FOGGIA

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 1577 del 14 dicembre 1947 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come integrato dall'art. 18 della legge n. 59/1992;

Vista la legge n. 400 del 17 luglio 1975;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996 col quale la Direzione generale della cooperazione demanda agli U.P.L.M.O. l'adozione dei provvedimenti di scioglimento d'ufficio delle società cooperative edilizie, senza nomina del commissario liquidatore;

Visto il verbale d'ispezione ordinaria eseguita nei confronti della società cooperativa appresso indicata da cui risulta che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal comma 1, parte seconda, del predetto articolo del codice civile;

Accertata l'assenza di patrimonio da liquidare afferente il menzionato ente cooperativo;

Decreta:

La società cooperativa «Aedilia» a r.l., con sede nel comune di Bovino, costituita per rogito notaio Roberto Ritondale in data 7 aprile 1973, repertorio n. 78310, tribunale di Foggia, registro imprese n. 2963, B.U.S.C. posizione n. 1387/128799, è sciolta ai sensi e per gli effetti dell'art. 2544 del codice civile, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975.

Foggia, 1° luglio 1997

Il direttore reggente: TANCORRE

97A5713

DECRETO 1° luglio 1997.

Scioglimento della società cooperativa «S. Cristoforo» a r.l., in Foggia.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI FOGGIA

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 1577 del 14 dicembre 1947 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come integrato dall'art. 18 della legge n. 59/1992;

Vista la legge n. 400 del 17 luglio 1975;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996 col quale la Direzione generale della cooperazione demanda agli U.P.L.M.O. l'adozione dei provvedimenti di scioglimento d'ufficio delle società cooperative edilizie, senza nomina del commissario liquidatore;

Visto il verbale d'ispezione ordinaria eseguita nei confronti della società cooperativa appresso indicata da cui risulta che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal comma 1, parte seconda, del predetto articolo del codice civile;

Accertata l'assenza di patrimonio da liquidare afferente il menzionato ente cooperativo;

Decreta:

La società cooperativa «S. Cristoforo» a r.l., con sede nel comune di Foggia, costituita per rogito notaio Emilio Pennacchio in data 14 aprile 1972, repertorio n. 266377, tribunale di Foggia, registro imprese n. 2816, B.U.S.C. posizione n. 1324/125356, è sciolta ai sensi e per gli effetti dell'art. 2544 del codice civile, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975.

Foggia, 1° luglio 1997

Il direttore reggente: TANCORRE

97A5714

DECRETO 1° luglio 1997.

Scioglimento della società cooperativa «Gianni» a r.l., in San Severo.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI FOGGIA

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 1577 del 14 dicembre 1947 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come integrato dall'art. 18 della legge n. 59/1992;

Vista la legge n. 400 del 17 luglio 1975;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996 col quale la Direzione generale della cooperazione demanda agli U.P.L.M.O. l'adozione dei provvedimenti di scioglimento d'ufficio delle società cooperative edilizie, senza nomina del commissario liquidatore;

Visto il verbale d'ispezione ordinaria eseguita nei confronti della società cooperativa appresso indicata da cui risulta che la medesima trovasi nelle condizioni previste dal comma 1, parte seconda, del predetto articolo del codice civile;

Accertata l'assenza di patrimonio da liquidare afferente il menzionato ente cooperativo;

Decreta:

La società cooperativa «Gianni» a r.l., con sede nel comune di San Severo, costituita per rogito notaio Emma La Monaca in data 13 luglio 1989, repertorio n. 20834, tribunale di Foggia, registro imprese n. 10351, B.U.S.C. posizione n. 3974/242749, è sciolta ai sensi e per gli effetti dell'art. 2544 del codice civile, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975.

Foggia, 1° luglio 1997

Il direttore reggente: TANCORRE

97A5715

DECRETO 11 luglio 1997.

Approvazione della graduatoria dei progetti di formazione migranti residenti in Paesi non appartenenti all'Unione europea, annualità 1997.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELL'UFFICIO CENTRALE ORIENTAMENTO
E FORMAZIONE PROFESSIONALE LAVORATORI

Vista la legge n. 845 del 21 dicembre 1978 come modificata dalla legge n. 236/1993;

Visto l'avviso n. 1/97 del 17 febbraio 1997 riportante per il 1997 modalità e termini per la presentazione dei progetti «Formazione migranti residenti in Paesi non appartenenti all'Unione europea»;

Visti gli atti relativi alle procedure di valutazione dei progetti presentati a termini dell'avviso sopra richiamato;

Visto il decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni;

Visto il bilancio di previsione per l'anno 1997 del Fondo di rotazione per la formazione professionale e l'accesso al Fondo sociale europeo, di cui all'art. 25 della legge n. 845/1978 ed all'art. 9 della legge n. 236/1993, approvato con decreto ministeriale n. 97/I/97;

Decreta:

Art. 1.

Nel quadro delle azioni finalizzate alla formazione di cittadini italiani residenti in Paesi non appartenenti all'Unione europea è approvata la graduatoria dei progetti analiticamente indicati nell'allegato *A* che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Considerate le disponibilità finanziarie esistenti nel capitolo 7005 per l'anno 1997 vengono dichiarati finanziabili i progetti di cui all'allegato *B* che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Con successivi e distinti decreti interministeriali verranno disposti, a favore dei singoli enti proponenti, i finanziamenti che graveranno sul cap. 7005 del bilancio di previsione di cui alle premesse e definite le modalità della loro erogazione.

Roma, 11 luglio 1997

Il dirigente generale: VITTORE

ALLEGATO *A*

FORMAZIONE MIGRANTI
RESIDENTI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA
ANNUALITA' 1997

NUMERO PROGRESSIVO	PROTOCOLLO	FASCICOLO	SOGGETTO PROPONENTE	TITOLO PROGETTO	CIRCOSCRIZIONE CONSOLARE	TOTALE
1	1046	12	Enaip	Aggiornamento e formazione specializzata nel management di micro emprendimenti nell'area della manutenzione edifici	La Plata	908
2	1008	67	ECAP	Ricerca su disoccupazione e bisogni di formazione dell'immigrazione italiana	Zurigo	870
3	1039	35	ENAIP	Formazione professionale di base, aggiornamento e riqualificazione per i lavoratori italiani in Svizzera	Basilea	860
4	1038	34	ENAIP	Interventi di formazione per la qualificazione, l'aggiornamento, e la riqualificazione dei lavoratori italiani in Svizzera	Lucerna	850
5	1008	64	ECAP	Corsi di riqualificazione per lavoratori e lavoratrici italiane, residenti nella circoscrizione di San Gallo	S Gallo	805
6	1008	65	ECAP	Interventi di qualifica e perfezionamento professionale per adulti nel campo delle nuove tecnologie	Basilea	745
7	1016	2	Ist. Reg le Siciliano "F Santi"	Azione formativa per "Tecnico di mosaico"	Cordoba	735
8	1047	14	Fondazione Fopras	Corsi qualif./riqualif e aggiorn lavoratori italiani	Basilea	735
9	1041	72	ENAIP	Formazione professionale di base, aggiornamento e riqualificazione per i lavoratori italiani in Svizzera	Zurigo	735
10	1025	47	Mathesis Scrl	Competenze per il lavoro	Rosario	730
11	1006	53	INFAOP	Uomini e cultura d'Italia per lo sviluppo ambientale e turistico dell'area sub-amazzonica	Recife	720
12	1015	7	Ist. Reg.le Siciliano "F Santi"	Restauratore di opere pittoriche	Cordoba	715
13	1008	68	ECAP	Ateliers emigrazione-impresa	Zurigo	690
14	992	26	C I.A.P I	Formazione linguistica innovativa per le professioni turistiche.	Rio De Janeiro	645
15	1001	24	A.N F E.	Animatori del territorio	Rio De Janeiro/S Paolo/Porto Alegre	630
16	990	27	C I.A.P I.	Corso per "Addetto alla reception"	Rio De Janeiro	625
17	1008	69	ECAP	Tecnico vendita e assistenza	Zurigo	590
18	1008	70	ECAP	Corsi di qualificazione, perfezionamento, riqualificazione e aggiornamento per lavoratori e lavoratrici italiane, residenti nella circoscrizione consolare di Zurigo	Zurigo	580

FORMAZIONE MIGRANTI
RESIDENTI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA
ANNUALITA' 1997

NUMERO PROGRESSIVO	PROTOCOLLO	FASCICOLO	SOGGETTO PROPONENTE	TITOLO PROGETTO	CIRCOSCRIZIONE CONSOLARE	TOTALE
19	997	21	C T I M	Iniziativa di riqualificazione per operatori informatici	Buenos Aires	565
20	1036	41	C I F A.	Ausiliario socio assistenziale	Buenos Aires	545
21	1008	66	ECAP	Corsi di qualifica e perfezionamento per muratori italiani residenti nella circoscrizione consolare di Lugano	Lugano	545
22	1020	1	Ist. Reg le Siciliano "F Santi"	Interventi formativi "Assistente domiciliare agli anziani" a Buenos Aires	Buenos Aires	525
23	1000	23	A.N F E	Esperto in creazione d'impresa	Rio De Janeiro/S. Paolo	520
24	1002	25	A N F E	Esperto sulle problematiche del controllo di qualità negli impianti di condizionamento dei prodotti ortofrutticoli	Rio De Janeiro/S Paolo/Porto Alegre	490
25	993	30	C I.A.P I.	Corso di formazione imprenditoriale	Rio De Janeiro	490
26	1019	3	Ist Reg le Siciliano "F Santi"	Chef di cucina	Cordoba	480
27	991	28	C I.A.P I.	Attività diorientamento e preformazione	Rio De Janeiro	480
28	1017	4	Ist Reg le Siciliano "F Santi"	Azione formativa per "Addetto alla promozione turistica"	Cordoba	470
29	989	29	C I.A.P I.	Corso di Formazione per "Broker Turistico"	Rio De Janeiro	470
30	1040	36	ENAIP	Formazione professionale di base, aggiornamento e riqualificazione per i lavoratori italiani in Svizzera	Canton Argonia	455
31	1021	58	CISAP	Corsi di qualificazione, di aggiornamento e di riqualificazione prof le per i lavoratori italiani in Svizzera	Berna	430
32	1045	39	Comeuro	Formazione su interattività e multimedialità	Canton Ticino	400
33	1022	45	Mathesis Scrl	Competenze per il lavoro	Moron	400
34	1024	46	Mathesis Scrl	Competenze per il lavoro	Buenos Aires	400
35	1010	55	Academia Selecta	Servizio di consulenza e orientamento professionale	Caracas e Maracaibo	400
36	1010	54	Academia Selecta	Indagine sui bisogni formativi	Caracas e Maracaibo	385
37	1023	59	Università degli Studi del Molise	Formazione di specialisti per la diffusione dei sistemi informatici e telematici a supporto e sostegno al lavoro autonomo e alla micro-imprenditorialità nelle comunità italiane all'estero	Mar de Plata	385

FORMAZIONE MIGRANTI
RESIDENTI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA
ANNUALITA' 1997

NUMERO PROGRESSIVO	PROTOCOLLO	FASCICOLO	SOGGETTO PROPONENTE	TITOLO PROGETTO	CIRCOSCRIZIONE CONSOLARE	TOTALE
38	996	20	Centro Studi Cultura Sviluppo	LA I LA - Lavoratori italiani in Los Angeles	Los Angeles	360
39	1044	52	Consorzio Universitario di Isernia	Fabbisogno di nuove professionalità presso le PMI del Canton Ticino ai fini dell'orientamento prof le dei figli di migranti italiani	Canton Ticino	340
40	1032	37	SPE	Aggiornamento intensivo per venditori al dettaglio	Zurigo	330
41	1010	56	Academia Selecta	Office Automation	Caracas e Maracaibo	330
42	1042	71	FILEF	Assistente tecnico e commerciale all'esportazione	S Paolo, Caracas, Montevideo	315
43	1043	44	UIM	Nuove esigenze formative e nuove modalità di intervento per i figli dei lavoratori emigranti italiani in Venezuela	Caracas	305
44	1026	48	Mathesis Scrl	Formitur	New Jersey	290
45	1027	49	Mathesis Scrl	Formitur	Connecticut	290
46	1028	50	Mathesis Scrl	Formitur	New York	290
47	1029	51	Mathesis Scrl	Competenze per il lavoro	Santiago del Cile	290
48	1031	38	SPE	La comunicazione visiva. grafici	Zurigo	285
49	1018	8	Ist. Reg le Siciliano "F. Santi"	Chef di cucina	Losanna	235
50	1012	9	Ist. Reg le Siciliano "F. Santi"	Azione formativa per "Animatore turistico"	Losanna	235
51	1014	10	Ist. Reg le Siciliano "F Santi"	Azione formativa per "Addetto alla promozione turistica"	Losanna	235
52	1034	42	Associazione Nazionale Famiglie Emigrati	Studio sulle esigenze formative dei migranti pugliesi e delle loro famiglie per anticipare gli esiti dei cambiamenti in corso sul mercato del lavoro della Svizzera	Lucerna, Zurigo. Ticino, S Gallo	210
53	1030	63	SPE	Giovani in Lombardia	Zurigo	150
54	1013	6	Ist. Reg le Siciliano "F Santi"	Azione formativa per "Addetto alla promozione turistica"	La Plata	135
55	1049	13	Prometeo	Dall'economia informale al lavoro sociale	Parana	135
56	1011	5	Ist Reg le Siciliano "F Santi"	Chef di cucina	La Plata	130
57	994	31	C I.A P I	Supporto all'imprenditorialità	Rio De Janeiro	100
58	988	32	ENAFOP	Brasile - Italia on line	Rio De Janeiro	100
59	1048	11	Liceo "Aristosseno"	Programma integrato Scuola/Territorio	Goma Bamja	60

FORMAZIONE MIGRANTI
RESIDENTI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA
ANNUALITA' 1997

NUMERO PROGRESSIVO	PROTOCOLLO	FASCICOLO	SOGGETTO PROPONENTE	TITOLO PROGETTO	CIRCOSCRIZIONE CONSOLARE	TOTALE
60	995	15	Unione siciliana emigrati e famiglie	La promozione di aziende e dei loro prodotti italiani in Argentina	Moron	50
61	998	16	Unione siciliana emigrati e famiglie	La promozione di aziende e dei loro prodotti italiani in Argentina	Rosario	50
62	998	17	Unione siciliana emigrati e famiglie	La promozione di aziende e dei loro prodotti italiani in Argentina	Buenos Aires	50
63	998	18	Unione siciliana emigrati e famiglie	La promozione di aziende e dei loro prodotti italiani in Cile	Santiago del Cile	50
64	996	19	Centro Studi Cultura Sviluppo	1800 SOS lavoro - toll free number	Los Angeles	50
65	999	22	URSPEG	Italia due	Buenos Aires/Rosario	50
66	1037	33	Consorzio Pattern	Creazione di nuova imprenditorialità	Argovia	50
67	1035	40	C.I.F.A.	La formazione per l'integrazione	Buenos Aires	50
68	1033	43	IAL Veneto	Corso di formazione per tecnici della produzione e trasformazione dei prodotti agricoli	Rosario	50
69	1010	57	Academia Selecta	Segretarie d'azienda	Caracas e Maracaibo	50
70	1005	60	Accademia politecnica Internazionale	Hypermedia	Zara	50
71	1003	61	Università di cultura europea	Progetto "turismo"	Madliena	50
72	1004	62	Università di cultura europea	Progetto "Giovani imprenditori"	Madliena	50

ALLEGATO *B*

FORMAZIONE MIGRANTI
RESIDENTI IN PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA
ANNUALITA' 1997

NUMERO PROGRESSIVO	PROTOCOLLO	FASCICOLO	SOGGETTO PROPONENTE	TITOLO PROGETTO	CIRCOSCRIZIONE CONSOLARE	CAP 7005		TOTALE
1	1046	12	Enaip	Aggiornamento e formazione specializzata nel management di micro emprendimenti nell'area della manutenzione edifici	La Plata	L.	158.728.000	908
2	1008	67	ECAP	Ricerca su disoccupazione e bisogni di formazione dell'immigrazione italiana	Zurigo	L.	67.000.000	870
3	1039	35	ENAIP	Formazione professionale di base, aggiornamento e riqualificazione per i lavoratori italiani in Svizzera	Basilea	L.	47.770.390	860
4	1038	34	ENAIP	Interventi di formazione per la qualificazione, l'aggiornamento, e la riqualificazione dei lavoratori italiani in Svizzera	Lucerna	L.	163.080.000	850
5	1008	64	ECAP	Corsi di riqualificazione per lavoratori e lavoratrici italiane, residenti nella circoscrizione di San Gallo	S. Gallo	L.	81.954.000	805
6	1008	65	ECAP	Interventi di qualifica e perfezionamento professionale per adulti nel campo delle nuove tecnologie	Basilea	L.	231.340.874	745
7	1016	2	Ist. Reg.le Siciliano "F. Santi"	Azione formativa per "Tecnico di mosaico"	Cordoba	L.	246.200.000	735
8	1047	14	Fondazione Fopras	Corsi qualif./riqualif. e aggiom. lavoratori italiani	Basilea	L.	629.150.000	735
9	1041	72	ENAIP	Formazione professionale di base, aggiornamento e riqualificazione per i lavoratori italiani in Svizzera	Zurigo	L.	992.750.200	735
10	1025	47	Mathesis Scrl	Competenze per il lavoro	Rosario	L.	1.415.020.000	730
11	1006	53	INFAOP	Uomini e cultura d'Italia per lo sviluppo ambientale e turistico dell'area sub-amazzonica	Recife	L.	734.300.000	720
12	1015	7	Ist. Reg.le Siciliano "F. Santi"	Restauratore di opere pittoriche	Cordoba	L.	246.200.000	715
13	1008	68	ECAP	Ateliers emigrazione-impresa	Zurigo	L.	300.150.000	690
14	992	26	C.I.A.P.I.	Formazione linguistica innovativa per le professioni turistiche	Rio De Janeiro	L.	488.100.000	645
15	1001	24	A.N.F.E.	Animatori del territorio	Rio De Janeiro/S. Paolo/Porto Alegre	L.	555.315.000	630
16	990	27	C.I.A.P.I.	Corso per "Addetto alla reception"	Rio De Janeiro	L.	375.900.000	625
17	1008	69	ECAP	Tecnico vendita e assistenza	Zurigo	L.	101.400.000	590
18	1008	70	ECAP	Corsi di qualificazione, perfezionamento, riqualificazione e aggiornamento per lavoratori e lavoratrici italiane, residenti nella circoscrizione consolare di Zurigo	Zurigo	L.	802.000.000	580

97A5710

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

PROVVEDIMENTO 10 luglio 1997.

Autorizzazione alla CreditRas vita S.p.a., in Milano, all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175.

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 19 marzo 1990, n. 55, recante nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 20, recante integrazioni e modifiche alla legge 12 agosto 1982, n. 576, e norme sul controllo delle partecipazioni di imprese o enti assicurativi e in imprese o enti assicurativi e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385, recante semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di assicurazioni private e di interesse collettivo di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, di attuazione della direttiva 92/96/CEE in materia di assicurazione diretta sulla vita;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, di attuazione della direttiva 92/49/CEE in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita;

Visto il provvedimento ISVAP n. 259 del 16 maggio 1996 di autorizzazione all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa rilasciato alla CreditRas vita S.p.a., con sede in Milano, corso Italia, 23;

Vista la delibera dell'assemblea straordinaria degli azionisti della CreditRas vita S.p.a. in data 27 novembre 1996, concernente la variazione degli articoli 2 e 5 dello statuto sociale;

Vista l'istanza in data 11 dicembre 1996 con la quale la CreditRas vita S.p.a. ha chiesto di essere autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175;

Vista la documentazione allegata alla predetta istanza;

Vista la delibera con la quale il consiglio di amministrazione dell'Istituto, nella seduta del 27 giugno 1997, ritenuta la sussistenza dei requisiti di accesso all'attività assicurativa previsti dalla normativa vigente, si è espresso favorevolmente in merito all'istanza soprarichiamata presentata dalla CreditRas vita S.p.a.;

Dispone:

La CreditRas vita S.p.a., con sede in Milano, corso Italia, 23, previa approvazione dello statuto, è autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 1997

Il presidente: MANGHETTI

97A5674

PROVVEDIMENTO 10 luglio 1997.

Autorizzazione alla Duerrevita S.p.a., in Bologna, all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, ed all'estensione dell'attività assicurativa nel ramo VI di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174.

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 19 marzo 1990, n. 55, recante nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 20, recante integrazioni e modifiche alla legge 12 agosto 1982, n. 576, e norme sul controllo delle partecipazioni di imprese o enti assicurativi e in imprese o enti assicurativi e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385, recante semplificazione dei procedi-

menti amministrativi in materia di assicurazioni private e di interesse collettivo di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, di attuazione della direttiva 92/96/CEE in materia di assicurazione diretta sulla vita;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, di attuazione della direttiva 92/49/CEE in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita;

Visti i decreti ministeriali 7 febbraio 1991 e 15 aprile 1992 di autorizzazione all'esercizio dell'attività assicurativa rilasciati alla Duerrevita S.p.a., con sede a Bologna, via delle Lame n. 77/79;

Vista la delibera assunta dall'assemblea straordinaria degli azionisti di Duerrevita S.p.a. in data 17 dicembre 1996, concernente la modifica dell'art. 6 dello statuto sociale;

Vista l'istanza in data 29 aprile 1996 con la quale Duerrevita S.p.a. ha chiesto di essere autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175 e all'estensione dell'attività assicurativa nel ramo VI di cui al punto *A)* della tabella riportata nell'allegato al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174;

Vista la documentazione allegata alla predetta istanza;

Vista la delibera con la quale il consiglio di amministrazione dell'Istituto, nella seduta del 27 giugno 1997, ritenuta la sussistenza dei requisiti di accesso all'attività assicurativa previsti dalla normativa vigente, si è espresso favorevolmente in merito all'istanza soprarichiamata presentata dalla Duerrevita S.p.a.;

Dispone:

La Duerrevita S.p.a., con sede in Bologna, via delle Lame n. 77/79, previa approvazione dello statuto, è autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella riportata nell'allegato al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, e ad estendere l'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo VI di cui al punto *A)* della tabella riportata nell'allegato al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 1997

Il presidente: MANGHETTI

97A5675

CIRCOLARI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA - UFFICO SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI ED USO SPECIALE DI FARMACI NON AUTORIZZATI

CIRCOLARE 10 luglio 1997, n. **8**.

Sperimentazione clinica dei medicinali.

1) *Premessa.*

La presente circolare, valutata sotto il profilo della legittimità dall'ufficio legislativo di questo Ministero, come da nota 100./QUE/3-153/315 del 6 maggio 1997, ed approvata dalla Commissione unica del farmaco nella seduta del 22-23 maggio u.s., riguarda le modalità di presentazione delle domande e della relativa documentazione per ottenere la pronuncia del Ministero della sanità (in prosieguo indicato come Ministero) nel merito delle sperimentazioni cliniche dei farmaci, escluse le richieste finalizzate ad ottenere gli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità sulla composizione e l'innocuità del medicinale (decreti ministeriali 28 luglio e 25 agosto 1977), relativamente alle quali nulla viene mutato con la presente.

Il decreto-legge 25 marzo 1996, n. 161, prevedeva una specifica autorizzazione da parte del Ministero per ogni sperimentazione. Ciò ha determinato, nelle more della conversione in legge del decreto e della emanazione del previsto specifico regolamento attuativo, il rilascio di pareri da parte del Ministero non solo per ogni piano generale di sperimentazione, ma anche per ogni singolo protocollo sperimentale ad esso afferente e per i relativi emendamenti al protocollo o integrazioni, specificazioni, comunicazioni.

Essendo decaduto il decreto-legge in questione, tale prassi non ha fondamento di legittimità.

2) *Normativa vigente in materia di delibazione dei medicinali ai fini delle sperimentazioni.*

Pertanto, è attualmente vigente la normativa prevista dai decreti ministeriali 28 luglio 1977 e 27 aprile 1992 [pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977 e nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992 - serie generale (supplemento ordinario n. 86)].

Il decreto ministeriale 28 luglio 1977 e la prassi consolidatasi al riguardo, hanno comportato, prima di procedere ad una sperimentazione clinica con un determinato farmaco, l'inoltro di una richiesta al Ministero per stabilire se il medicinale oggetto della sperimentazione stessa sia o meno «di nuova istituzione» e debba, pertanto, essere sottoposto o meno agli accertamenti sulla innocuità e composizione da espletare da parte dell'Istituto superiore di sanità (legge 7 agosto 1973, n. 519, e successivamente decreto del Presidente della Repubblica n. 754/1994).

Qualora il medicinale non risulti di nuova istituzione, il Ministero esprime e comunica ai richiedenti un «giudizio (delibazione) di notorietà» sul farmaco, e la sperimentazione può essere effettuata senza i preliminari accertamenti dell'Istituto superiore di sanità. È opportuno ricordare che, a questo punto, la procedura deve

seguire quanto previsto dal decreto ministeriale 27 aprile 1992 e relativi allegati, che prescrivono che il protocollo sperimentale venga elaborato secondo precise modalità e sia sottoposto ai comitati etici (cap. 1 dell'allegato al citato decreto), che il Comitato etico esprima il proprio parere al riguardo (punto 1.3 del citato cap. 1) e che la sperimentazione non possa iniziare prima che sia stato espresso specifico parere favorevole da parte di detto Comitato etico (punto 1.5 del citato cap. 1).

Tali indicazioni sono, peraltro, confermate dalle nuove linee guida sulle Good Clinical Practice recentemente concordate nell'ambito dell'International Conference on Harmonization, approvate dall'EMEA nel luglio 1996 ed attualmente in corso di recepimento in Italia.

È inoltre necessario che il Comitato etico valuti l'applicabilità della delibazione ministeriale alla sperimentazione proposta, per quanto riguarda il medicinale, l'associazione con altri farmaci, l'indicazione proposta, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, la posologia, la durata del trattamento e la tipologia della popolazione in studio.

Nulla osta a che, al fine di abbreviare i tempi che intercorrono tra l'avvio delle procedure autorizzative ed il completamento delle stesse:

a) i comitati etici procedano alla valutazione dei protocolli nelle more della delibazione del Ministero della sanità;

b) gli uffici amministrativi delle strutture presso le quali si svolgeranno le sperimentazioni diano avvio all'esame di eventuale convenzione e/o di altri atti amministrativi relativi alla sperimentazione per la quale è stata richiesta la delibazione al Ministero;

c) qualora il medicinale sia di nuova istituzione, copia della domanda concernente l'attuazione delle disposizioni del decreto ministeriale 28 luglio 1997 sia inviata, oltre che al Ministero, contemporaneamente anche all'Istituto superiore di sanità, corredata degli allegati previsti dal citato decreto ministeriale e successive modifiche.

L'avvio della sperimentazione resta, tuttavia, subordinata alla delibazione ministeriale o, nel caso di cui alla lettera *c)*, alla pronuncia del Ministero successiva agli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità.

3) *Documentazione da presentare ai fini della delibazione.*

Anche se gli elementi sintetici e fondamentali del piano generale di sperimentazione (vedi allegato 1) possono risultare utili a questo Ministero per esprimere il giudizio (delibazione) di notorietà sul medicinale, il citato decreto ministeriale 27 aprile 1992 prevede esplicitamente che il protocollo nel dettaglio ed i relativi emendamenti, aggiornamenti, integrazioni, debbano essere sottoposti al Comitato etico locale, che ha il compito di valutarli ed approvarli. Al riguardo anche la Commissione unica del farmaco aveva sottolineato, nella seduta del 26 febbraio 1996, e ribadito nella seduta del 20 gennaio 1997, che, nell'esprimere il proprio parere, relativo al giudizio di notorietà sul farmaco, essa non riteneva di pronunciarsi nel merito del protocollo sperimentale, né tantomeno di approvarlo.

Coerentemente con quanto esposto, si invitano pertanto i proponenti a voler trasmettere al Ministero la documentazione indicata nell'allegato 1 e 1-*bis* - (che sostituisce la scheda *A* della nota n. 800.VDG/S.AG/601 del 2 marzo 1995 della Direzione generale del servizio farmaceutico) -, per richiedere la delibazione di notorietà, ovvero la pronuncia del Ministero circa il riconoscimento del farmaco quale prodotto di non nuova istituzione.

I proponenti sono, inoltre, invitati a sottoporre alla valutazione del Ministero stesso (con le modalità successivamente indicate) i soli emendamenti che riguardino gli elementi che possono essere rilevanti nel determinare il giudizio di notorietà sul farmaco, specificati nell'art. 1 del decreto ministeriale 28 luglio 1977 (posologia, forma farmaceutica, via di somministrazione, associazioni con altri farmaci, indicazioni, ecc., come indicato nell'allegato 1-*ter*).

4) *Sperimentazioni di fase IV.*

Per la definizione delle fasi delle sperimentazioni, si rinvia all'allegato 1-*quater*, che riprende parte dell'allegato al decreto ministeriale 27 aprile 1992. Ai sensi di tale allegato, per studi di fase IV si intendono: «gli studi condotti dopo la commercializzazione del(i) prodotto(i) medicinale(i) (...) sulla base delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio (per esempio, farmacovigilanza o valutazione del valore terapeutico) (...). Gli studi clinici miranti ad indagare, ad esempio, nuove indicazioni, nuove vie di somministrazione o nuove associazioni, vanno considerati come studi su nuovi prodotti medicinali», cioè non ancora autorizzati all'immissione in commercio e quindi vanno considerati come studi di fasi precedenti alla IV. La pronuncia del Ministero sulle sperimentazioni di fase IV riveste aspetti diversi rispetto a quella delle fasi precedenti, in quanto il decreto ministeriale 4 dicembre 1990 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 21 dicembre 1990) prevede che il Ministero possa determinare il non luogo a procedere della sperimentazione, motivando il proprio dissenso.

È inoltre opportuno che sia dimostrata la necessità di tali sperimentazioni e siano illustrati i benefici sanitari associati all'effettuazione di detta sperimentazione.

Nel caso si ritenga necessario procedere ad una sperimentazione di fase IV, il proponente è tenuto a trasmettere al Ministero la documentazione e le informazioni previste nell'allegato 4 e 4-*bis* alla presente circolare, tra cui il protocollo sperimentale nella versione approvata dal Comitato etico competente. Il Ministero provvederà a prendere atto di tale protocollo, o esprimerà un motivato dissenso.

Al riguardo, si ritiene opportuno osservare che, sebbene l'art. 2 del citato decreto ministeriale 4 dicembre 1990 consenta all'azienda farmaceutica di dare inizio alla sperimentazione decorsi trenta giorni dalla comunicazione inviata al Ministero della sanità, è opportuno che l'azienda stessa, tenuto conto della delicatezza della materia, attenda l'espresso avviso favorevole dell'amministrazione prima di avviare lo studio sperimentale, evitando il rischio di doverlo sospendere, a seguito di obiezioni formulate dal Ministero in data successiva al

termine di trenta giorni, che non può considerarsi perentorio per l'esercizio di una potestà amministrativa diretta alla salvaguardia della salute pubblica.

5) *Comunicazioni a fini statistici relative all'avvio, al completamento, alla eventuale rinuncia o interruzione della sperimentazione.*

Al fine di istituire un registro nazionale delle sperimentazioni, e quindi senza previsione di riscontro da parte del Ministero, gli sponsor delle sperimentazioni sono tenuti a comunicare tempestivamente al Ministero della sanità stesso l'effettivo avvio della sperimentazione, indicando gli estremi della pronuncia ministeriale cui si riferisce la sperimentazione, dichiarandone la relativa conformità (nessun emendamento può essere proposto in questa fase), indicando la data di inizio e di fine della sperimentazione, i centri coinvolti (universitari o ospedalieri; se altri, debbono già essere stati ritenuti idonei dal Ministero al momento della delibazione) ed il numero di soggetti in studio per ciascun centro. (Detta comunicazione sostituisce la precedente scheda *B* di cui alla nota n. 800.C.35.75/827-*bis* del 28 maggio 1991 del Ministero della sanità).

Analogamente gli sponsor delle sperimentazioni sono tenuti a comunicare il completamento delle stesse ed una breve relazione riassuntiva sui risultati ottenuti (una pagina), nonché, con la massima tempestività, l'eventuale rinuncia o interruzione della sperimentazione stessa. Al riguardo si rinvia agli specifici allegati.

6) *Farmacovigilanza.*

Si conferma la necessità di attenersi agli obblighi di farmacovigilanza previsti dalla normativa vigente (tra cui la circolare 29 aprile 1993, n. 12-*bis*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 21 maggio 1993, e decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, pubblicato sul supplemento ordinario n. 49/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997).

7) *Sperimentazioni cliniche con particolari medicinali.*

a) Radiofarmaci.

Per quanto riguarda i radiofarmaci, oltre alla necessità della summenzionata delibazione, si ricorda che l'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (supplemento ordinario n. 74 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 13 giugno 1995), prevede che l'esposizione di persone a scopo di ricerca scientifica possa essere effettuata solo nell'ambito di programmi, che nel caso in questione corrispondono ai protocolli clinici, approvati dal Ministro della sanità. Sarà pertanto necessario, al fine della valutazione di detti protocolli, trasmettere al Ministero la documentazione di cui all'allegato 5 e 5-*bis*.

È opportuno sottolineare che il citato decreto legislativo non esonera il proponente dal sottoporre per l'approvazione al Comitato etico i protocolli sperimentali, ai sensi del richiamato decreto ministeriale 27 aprile 1992.

b) Terapia genica.

Le sperimentazioni tramite prodotti per terapia genica debbono essere eseguite conformemente alle specifiche linee guida dell'Istituto superiore di sanità, pubblicate sul «notiziario dell'Istituto superiore di sanità», volume n. 9, n. 10 del mese di ottobre 1996 (e successivi aggiornamenti), ed in conformità alle norme vigenti nel settore (decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91 «Attuazione della direttiva 90/219/CEE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati», pubblicato nel supplemento ordinario n. 34 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 1993; direttiva 90/220/CEE del 23 aprile 1990, Gazzetta ufficiale CEE n. L 239 del 28 agosto 1991). Tali sperimentazioni saranno sottoposte dal Ministero al parere dell'Istituto superiore di sanità.

c) Terapia cellulare somatica.

Per le sperimentazioni con questi medicinali è necessario seguire le specifiche linee guida dell'Istituto superiore di sanità per l'avvio degli studi clinici di fase I/II con cellule umane viventi per la terapia cellulare somatica di cui al notiziario dell'Istituto superiore di sanità, volume n. 10, n. 5, maggio 1997 e successivi aggiornamenti. Tali sperimentazioni saranno sottoposte dal Ministero al parere dell'Istituto superiore di sanità.

d) Medicinali per la cui produzione siano stati utilizzati materiali di origine bovina.

A questi medicinali si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 3 aprile 1997. La documentazione da trasmettere ai sensi del richiamato decreto deve essere esplicitamente indirizzata, sia sulla busta contenente i dossier sia nella lettera di trasmissione, al «gruppo di esperti per l'istruttoria in tema di medicinali provenienti da materiale di origine bovina», presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, indicando se trattasi di domande relative a:

medicinali già in possesso del giudizio di notorietà ai fini della sperimentazione clinica (allegare, al riguardo, copia della delibazione);

ottenimento del giudizio di notorietà per farmaci di non nuova istituzione (in questo caso, allegare copia della prima pagina della domanda di delibazione, che deve essere trasmessa all'ufficio sperimentazione clinica dei medicinali di questo Dipartimento, con plico separato).

e) Sperimentazioni con medicinali somministrati tramite dispositivi medici.

Oltre a quanto previsto dalla presente circolare relativamente al medicinale in sperimentazione, è necessario che il dispositivo destinato a somministrare la sostanza sia conforme a quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L. 169, del 13 luglio 1993, e recepita con decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, pubblicato nel supplemento ordinario n. 49/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997.

Pertanto, prima dell'avvio della sperimentazione, il proponente deve munirsi dei necessari riconoscimenti di conformità del dispositivo alla ricordata direttiva, che, per quanto di competenza del Ministero della sanità, vengono rilasciati dal Dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'assistenza sanitaria di competenza statale.

8) *Alcune modalità di trasmissione delle comunicazioni.*

I proponenti sono richiesti di limitare per quanto possibile la presentazione al Ministero di integrazioni ed emendamenti a domande già presentate. Qualora detti emendamenti o integrazioni siano indispensabili, si invita a trasmetterli con una singola richiesta, motivata, ad integrazione della domanda di delibazione alla quale si riferiscono (allegato 1-*ter*). Tale richiesta determina la perdita della priorità già acquisita dalla domanda iniziale e l'attribuzione del nuovo ordine cronologico risultante dalla data di arrivo.

Per quanto riguarda il codice di riferimento del piano clinico generale attribuito dal proponente, si fa presente che esso deve permanere immodificato nel tempo; i mutamenti di detto codice non consentono la continuità dell'azione amministrativa e possono richiedere il riesame dell'intera materia. I codici di riferimento dei singoli protocolli sperimentali che afferiscono allo stesso piano clinico generale debbono riferirsi al codice del piano clinico generale. Ogni richiesta di delibazione o di fase IV, anche se relativa al medesimo medicinale, deve essere oggetto di domanda separata, su carta da bollo, corredata dalla necessaria documentazione.

9) *Produzione dei medicinali in sperimentazione.*

Anche ai medicinali destinati alla sperimentazione clinica si applica quanto previsto dalle norme vigenti in materia di fabbricazione dei medicinali e dalle norme comunitarie di buona prassi di fabbricazione (G.M.P.).

Nei casi in cui debbano essere utilizzate prassi diverse, per le peculiarità richieste da prodotti in fasi iniziali di sperimentazione, è necessario seguire le indicazioni di cui al documento comunitario «Manufacture of investigational medicinal products; revision of an annex to the E.U. Guide to Good Manufacturing Practice» (PHARM 142) (*).

10) *Centri di sperimentazione.*

Per quanto riguarda i centri nei quali si svolge la sperimentazione, se trattasi di centri universitari od ospedalieri sarà utile una prima elencazione di massima al momento della richiesta del giudizio di notorietà e sarà necessaria la successiva elencazione (di cui al paragrafo 5) definitiva al momento dell'avvio della ricerca; per detti centri non è necessaria alcuna pronuncia da parte del Ministero, trattandosi di centri dichiarati idonei dal decreto ministeriale 27 aprile 1992.

Se trattasi di centri non universitari o non ospedalieri, per le sperimentazioni che non siano di fase IV, è necessaria una specifica richiesta per ottenere da parte del Ministero il riconoscimento dell'idoneità ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 27 aprile 1992. Detta richiesta (allegato 3) deve pervenire preferibilmente al Ministero congiuntamente alla domanda per la delibazione, corredata da una documentazione recante informazioni sull'eventuale accreditamento o convenzionamento, nonché relative al personale, alle strutture, alle attrezzature, al bacino di utenza ed alle esperienze scientifiche nel settore della sperimentazione che si vuole attuare.

(*) In via di pubblicazione da parte della Commissione europea sulla nuova edizione, attualmente in corso di stampa, del volume I «La disciplina relativa ai medicinali nella comunità europea», reperibile presso l'ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità Europee (L-2985 Luxembourg), nonché di prossima pubblicazione nel sito internet del Ministero della sanità e della Commissione europea.

Si ricorda che, per le sperimentazioni di fase IV, l'utilizzazione di centri al di fuori di ospedali ed istituti pubblici è prevista ai sensi del decreto ministeriale 4 dicembre 1990 solo per esigenze di sanità pubblica che valgano a motivare una espressa richiesta in tal senso da parte del Ministero della sanità.

Per quanto riguarda i centri clinici che conducono sperimentazioni tramite prodotti di terapia genica, essi debbono possedere le caratteristiche di cui alla normativa riportata nel precedente paragrafo 7, lettera *b)*.

11) *Conclusioni.*

Ogni domanda che pervenga successivamente al quindicesimo giorno dalla data di pubblicazione della presente circolare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, in difformità a quanto indicato nella circolare stessa e nei relativi allegati, sarà ritenuta formalmente inidonea e restituita al proponente per il relativo perfezionamento. La data di ricezione da parte del Ministero di una domanda completa e corretta in tutte le sue parti determinerà l'ordine cronologico di valutazione della sperimentazione.

Le schede *A* ed eventuali relativi emendamenti già pervenuti al Ministero entro la data suindicata saranno valutati ai fini della delibazione, mentre le schede *B* relative a sperimentazioni diverse dalla fase IV ed eventuali relativi emendamenti, integrazioni e comunicazioni saranno considerati a fini statistici e non saranno oggetto di pronuncia del Ministero.

Le schede *B* relative alle fasi IV saranno oggetto di valutazione; esse non devono essere connotate come schede *B*, dovendosi seguire quanto indicato nell'allegato 4.

Fatta eccezione per i protocolli relativi a radiofarmaci o a fasi IV e per i pareri dell'Istituto superiore di sanità a seguito degli accertamenti sulla composizione ed innocuità dei prodotti di nuova istituzione, la cui approvazione resta di competenza ministeriale, i pareri negativi e/o osservazioni critiche precedentemente espressi dal Ministero nel merito dei protocolli di sperimentazione, relativamente a domande che hanno ottenuto una favorevole delibazione ministeriale, debbono essere riferiti dal proponente la sperimentazione ai comitati etici competenti.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il dirigente generale: SILANO

Visto, il Ministro della sanità: BINDI

ALLEGATO 1

DOMANDA E RELATIVA DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE AL MINISTERO DELLA SANITÀ AI FINI DEL RICONOSCIMENTO DI PRODOTTO DI NON NUOVA ISTITUZIONE (DELIBAZIONE) (PER GLI STUDI DI FASE II, III, BIOEQUIVALENZA E BIODISPONIBILITÀ).

La domanda di riconoscimento di prodotto di non nuova istituzione, in carta da bollo, deve essere trasmessa al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio sperimentazione clinica, firmata dal legale rappresentante (o da un suo delegato) della ditta/ente proponente che funge da sponsor della sperimentazione. Essa deve precisare:

titolo del piano clinico generale; nome o sigla del medicinale; classe farmacologica di appartenenza; principio attivo; codice ATC (almeno di primo e secondo livello) proposto per l'indicazione per la

quale si esegue la sperimentazione; codice di identificazione del piano clinico generale al quale dovranno far riferimento tutti i relativi protocolli sperimentali da sottoporre al Comitato etico; fase della sperimentazione (II, III, bioequivalenza, biodisponibilità, vedi allegato 1-*quater*); indicazione proposta ed indicazioni eventualmente già autorizzate in Italia o in altri Stati.

Alla domanda deve essere allegata una apposita dichiarazione di:

assunzione delle responsabilità connesse con il piano clinico generale; nome, titolo ed indirizzo del responsabile medico aziendale del piano clinico generale;

assunzione degli oneri finanziari relativi agli studi afferenti al piano clinico generale, da cui risulti che non gravano né sul Servizio sanitario nazionale, né sui pazienti;

copertura assicurativa per i soggetti in studio, da sottoporre all'approvazione del Comitato etico;

status registrativo all'estero;

conformità della produzione del prodotto oggetto di sperimentazione alle norme vigenti in materia di buona pratica di produzione, oppure al documento comunitario di cui al paragrafo 9 della circolare, spiegandone le motivazioni;

assenza nella composizione e in tutte le fasi di preparazione del farmaco in studio di materiali di origine bovina. (In caso contrario, dichiarazione che viene seguita anche la procedura di cui al decreto ministeriale 14 febbraio 1997. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 3 aprile 1997 o, se detta procedura è stata già completata, comunicazione e copia dei relativi risultati).

Deve, altresì, essere allegata una sintesi dei dati di farmacovigilanza, ove esistenti, nonché l'assicurazione di comunicare al Ministero:

ogni inattesa reazione avversa seria associata con la somministrazione del farmaco, nonché ogni altra notizia che possa modificare la delibazione ministeriale o il giudizio sulla innocuità e composizione espresso dall'Istituto superiore di sanità;

l'inizio ed il completamento delle singole sperimentazioni relative al farmaco delibato, nonché eventuali rinunce o interruzioni delle sperimentazioni, con le modalità di cui alla presente circolare e relativi allegati.

La domanda deve, inoltre, recare in allegato:

I. Investigator Brochure aggiornata e redatta secondo le linee guida I.C.H./G.C.P.;

II. A firma del medico aziendale responsabile della sperimentazione:

a) dichiarazione che gli studi clinici, afferenti al piano generale di sperimentazione, saranno condotti secondo la G.C.P., solo dopo l'approvazione, da parte dei comitati etici, del protocollo sperimentale e del testo del consenso informato redatti secondo la G.C.P. e degli altri documenti previsti dalla G.C.P. stessa;

b) sintetica descrizione dei seguenti elementi fondamentali relativi al prodotto da utilizzare ed al piano clinico generale (indicando tra parentesi, ove appropriato, le pagine dell'Investigator's Brochure o di altra eventuale documentazione in cui sono descritti i relativi dettagli):

Prodotto in studio:

nome e descrizione del prodotto in studio e delle eventuali associazioni con altri prodotti: esatta composizione quali-quantitativa in principi attivi, eccipienti ed altri accessori che saranno impiegati nella forma farmaceutica che si intende sottoporre a sperimentazione clinica. Meccanismi d'azione del farmaco; confronto con altri farmaci standard della stessa classe e breve discussione sui vantaggi e svantaggi del farmaco in studio. Interazioni con gli altri farmaci che eventualmente verranno utilizzati nella sperimentazione o comunque nel trattamento dei pazienti in studio, se noti. Eventuali approvazioni/autorizzazioni alla sperimentazione e registrazioni in Italia ed all'estero;

riassunto schematico dei risultati ottenuti da studi preclinici, con particolare riferimento agli aspetti tossicologici, aventi potenzialmente una certa rilevanza clinica e dei risultati ottenuti da studi clinici importanti per lo studio in questione, indicando il numero di soggetti che hanno completato studi e fasi precedenti e precisando il dosaggio massimo usato.

Farmacocinetica umana:

dovranno essere forniti dati sull'assorbimento, sulla distribuzione, sul metabolismo e sull'escrezione riguardanti la dose proposta e la via di somministrazione e, se disponibili, anche per altre dosi e vie di somministrazione.

Dovranno essere tenuti in considerazione i seguenti punti, ove possibile:

confronto tra i parametri farmacocinetici umani ed animali, in particolare modo per le specie utilizzate in studi tossicologici;

effetti del dosaggio, della via di somministrazione, dell'età, del sesso, della razza e del cibo sulla biodisponibilità;

riassunto dei rischi e dei benefici noti e potenziali sui soggetti umani, se esistono, con i dati aggiornati sulle reazioni avverse.

Piano clinico generale:

descrizione e giustificazione della via di somministrazione, del dosaggio, della posologia e del/i periodo/i di trattamento; il dosaggio massimo giornaliero proposto e la durata massima del trattamento;

descrizione della popolazione in studio (principali criteri di inclusione ed esclusione);

riferimenti a lavori e dati che sono fondamentali per il piano clinico generale e che forniscono una base di partenza per lo studio stesso;

descrizione dettagliata degli obiettivi e dello scopo del piano clinico generale (indicare, tra l'altro, la fase della sperimentazione proposta e l'indicazione proposta);

indicazione dei criteri per l'interruzione del trattamento;

c) informazioni amministrative ed altro:

centri italiani partecipanti allo studio, e se lo studio fa parte di una multicentrica internazionale. Nel caso si vogliano utilizzare centri non universitari e non ospedalieri, è necessario compilare ed allegare la richiesta di riconoscimento di idoneità degli altri centri, come da allegato 3;

data prevista di inizio del primo studio;

30 (trenta) copie della scheda riassuntiva, come da allegato;

una fotocopia della prima pagina della richiesta;

5 (cinque) etichette autoadesive con stampato l'indirizzo completo del proponente.

N.B.: Ogni richiesta di delibazione deve essere relativa ad un solo farmaco e, per quel farmaco, deve essere relativa ad una sola indicazione, una sola associazione di farmaci, una sola via di somministrazione. Nel caso di più di una richiesta relativa allo stesso farmaco già delibato o già sottoposto alla delibazione, per le quali il Ministero ha comunque già espresso un parere o ha risposto al proponente, si debbono indicare esplicitamente i riferimenti della avvenuta delibazione o risposta (da allegare in copia). Nel caso di precedenti domande relative allo stesso farmaco alle quali il Ministero non ha ancora risposto, si debbono indicare i riferimenti della richiesta già presentata (data; numero di codice della sperimentazione e, se il Ministero lo ha comunicato, eventuale numero di riferimento assegnato dal Ministero); è opportuno allegare la fotocopia della prima pagina della richiesta già sottoposta, con scritto in calce che si tratta di richiesta già presentata per lo stesso farmaco. Se trasmesse alla stessa data, ciascuna richiesta deve far riferimento all'altra, come sopra specificato. La domanda di delibazione e la relativa documentazione deve essere trasmessa a:

MINISTERO DELLA SANITÀ
Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza
Ufficio sperimentazione clinica dei farmaci
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma

Allegato: schema riassuntivo della sperimentazione sottoposta alla delibazione.

ALLEGATO 1-*bis*

PARTE RISERVATA ALL'UFFICIO:	
N.ro cronologico:	***Data di ricezione:***

SCHEMA RIASSUNTIVO PER LA RICHIESTA DI DELIBAZIONE/GIUDIZIO DI NOTORIETA' PER GLI STUDI DI FASE II-III, BIOEQUIVALENZA E BIODISPONIBILITA' E PER LE RICHIESTE DI FASE I

ditta/sponsor:

titolo del piano clinico generale:

codice identificativo del piano clinico generale:

specialità' medicinale (nome o sigla):

principio/i attivo/i:

codice CAS (ove disponibile):

classe farmacologica di appartenenza:

codice ATC proposto (secondo codifica OMS):

codice ICD:

fase della sperimentazione clinica:

indicazione proposta:

forma farmaceutica (secondo codifica CPMP):

via di somministrazione (secondo codifica CPMP):

durata del trattamento:

schema di trattamento:

posologia:

eventuali associazioni:

AIC in Italia si O / no O
all'estero sì O / no O **Paesi esteri:**

indicazione dell'AIC, posologia, via di somministrazione e forme farmaceutiche autorizzate:

precedenti approvazioni/autorizzazioni alla sperimentazione per la stessa indicazione proposta:

in Italia si O / no O
all'estero si O / no O

precedenti studi clinici completati per l'indicazione proposta

codice identificativo dello studio clinico	fase dello studio	n.ro sogg. effettivamente trattati	dosaggio/ die	forma farmac.	via di somm.ne	durata del tratt.to	risultati

obiettivo/i dello/degli studio/i:

tipologia dei soggetti da arruolare (specificare se pazienti o volontari sani):

principali criteri di inclusione/esclusione:

n.ro dei soggetti da arruolare:

pag. 2 Sponsor:
Principio attivo:

eventuale terapia concomitante:

firma del medico aziendale (o della struttura proponente) responsabile:

si trasmette in 30 copie

PARTE RISERVATA ALL'UFFICIO:
Osservazioni/parere dell'Ufficio:
Parere motivato degli "Esperti" (fav. al giudizio di notorietà, non fav. al giudizio di notorietà: si richiedono gli accertamenti dell'I.S.S. sulla composizione e l'innocuità del prodotto; si richiedono pareri specifici all'I.S.S.):

pag. 3 Sponsor:
Principio attivo:

ALLEGATO 1-*ter*

Domanda di valutazione di emendamenti/integrazioni ai fini della delibazione

La domanda deve essere trasmessa a firma del rappresentante legale (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Gli emendamenti debbono essere trasmessi al Ministero, con i limiti indicati nella circolare cui è annesso il presente allegato.

La richiesta deve far riferimento alla domanda di delibazione cui si riferisce, la data in cui essa è stata spedita o depositata presso il Ministero, il codice di riferimento della sperimentazione, il numero di riferimento assegnato dal Ministero (se comunicato dal Ministero stesso).

La richiesta di valutazione di emendamenti o di integrazioni sarà valutata secondo l'ordine cronologico di arrivo della stessa, insieme alla domanda di delibazione alla quale gli emendamenti si riferiscono (ove essa non sia stata già valutata).

Gli emendamenti e/o integrazioni da sottoporre al Ministero riguardano esclusivamente tematiche di interesse della delibazione, cioè il riconoscimento del farmaco quale composto di non nuova istituzione e che non necessita quindi delle valutazioni sulla innocuità e composizione dell'Istituto superiore di sanità.

Debbono essere trasmessi solo emendamenti e/o integrazioni che possano modificare il giudizio di notorietà del farmaco, con particolare riferimento alla sua innocuità e composizione, quali quelli relativi:

alla fase dello studio;

al medicinale in studio;

alle indicazioni proposte;

alla posologia e durata del trattamento;

alle associazioni con altri farmaci;

alla forma farmaceutica;

alle vie di somministrazione;

ai criteri generali di inclusione ed esclusione.

N.B. — L'emendamento o l'integrazione deve essere chiaramente ed inequivocabilmente in evidenza rispetto a quanto è stato già trasmesso precedentemente al Ministero. Ove appropriato, si deve omettere di ritrasmettere il testo completo cui si riferisce l'emendamento o l'integrazione.

ALLEGATO 1-*quater*

Definizione degli studi clinici
(dall'allegato al decreto ministeriale 27 aprile 1992, supplemento ordinario n. 86 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 1992)

In questo contesto, per studio clinico su medicinale/i si intende ogni studio sistematico sull'uomo, sia paziente che volontario non-paziente, al fine di scoprire o verificare gli effetti e/o di identificare ogni reazione avversa al/i prodotto/i in esame, e/o di studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione al fine di accertarne l'efficacia e la sicurezza.

Gli studi clinici vengono generalmente classificati in fasi dalla I alla IV. Non è possibile tracciare confini precisi tra le singole fasi, ed esistono al riguardo opinioni discordi sui dettagli e sulla metodologia. Qui di seguito vengono in breve definite le singole fasi, in base alle finalità relative allo sviluppo clinico dei prodotti medicinali.

a) Fase I.

Primi studi su un nuovo principio attivo condotti nell'uomo spesso su volontari sani. Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza ed un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica del principio attivo nell'uomo.

b) Fase II.

Studi terapeutici pilota. Lo scopo è quello di dimostrare l'attività e di valutare la sicurezza a breve termine di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto. Gli studi vengono condotti su un numero limitato di soggetti e spesso, in uno stadio più avanzato, secondo uno schema comparativo (es. controllato con placebo). Questa fase ha anche lo scopo di determinare un appropriato intervallo di dosi e/o schemi terapeutici e (se possibile) di identificare il rapporto dose/risposta, al fine di fornire le migliori premesse per pianificare studi terapeutici più estesi.

c) Fase III.

Studi su gruppi di pazienti più numerosi (e possibilmente diversificati) al fine di determinare il rapporto sicurezza/efficacia a breve e lungo termine delle formulazioni del principio attivo, come pure di valutarne il valore terapeutico assoluto e relativo. L'andamento e le caratteristiche delle più frequenti reazioni avverse devono essere indagati e si devono esaminare le specifiche caratteristiche del prodotto (es. interazioni clinicamente rilevanti tra farmaci, fattori che inducono differenti risposte, quali l'età, ecc.). Il programma sperimentale dovrebbe essere preferibilmente a doppio cieco randomizzato, ma altri disegni possono esser accettabili, come, ad esempio, nel caso di studi a lungo termine sulla sicurezza Generalmente le condizioni degli studi dovrebbero essere il più possibile vicine alle normali condizioni d'uso.

d) Fase IV.

Studi condotti dopo la commercializzazione del/i prodotto/i medicinale/i, anche se sulla definizione di questa fase non vi è un completo accordo. Gli studi di fase IV sono condotti sulla base delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio (per esempio, farmacovigilanza o valutazione del valore terapeutico). Secondo i casi, gli studi di fase IV richiedono condizioni sperimentali (che includono almeno un protocollo) simili a quelle sopra descritte per gli studi pre-marketing. Dopo che un prodotto è stato posto sul mercato, gli studi clinici miranti ad indagare, ad esempio, nuove indicazioni, nuove vie di somministrazione o nuove associazioni, vanno considerati come studi su nuovi prodotti medicinali.

ALLEGATO 2

All. 2*a* - *Comunicazione inizio sperimentazione di fase I, II, III, bioequivalenza e biodisponibilità.*

La comunicazione deve essere trasmessa entro trenta giorni dall'arruolamento del primo paziente per ciascun centro a firma del rappresentante legale (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi della delibazione del Ministero (da allegare in copia) cui si riferisce la sperimentazione, dichiarandone la conformità (nessun emendamento deve essere trasmesso in questa fase);

2) gli estremi dell'approvazione (da allegare in copia) da parte dei comitati etici relativi ai centri coinvolti, del protocollo;

3) copia della composizione (nome, qualifica, struttura di appartenenza) dei comitati etici che hanno espresso il parere;

4) la data di inizio e la data prevista di fine della sperimentazione;

5) specificazione completa e indirizzo dei centri partecipanti (universitari o ospedalieri; se di altro tipo, i centri debbono essere già stati riconosciuti idonei dal Ministero per la specifica sperimentazione). Estremi di riferimento del riconoscimento di idoneità del Ministero per eventuali centri non universitari e non ospedalieri (da allegare). Il nome e titolo del medico responsabile della sperimentazione in ciascun centro e ruolo ricoperto nel centro;

6) il numero di soggetti in sperimentazione per ciascun centro.

All. 2*b* - *Comunicazione di completamento della sperimentazione.*

La comunicazione deve essere trasmessa a firma del rappresentante legale (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi di riferimento della comunicazione di avvio della sperimentazione trasmessa al Ministero;

2) gli estremi della delibazione (da allegare) cui si riferisce la sperimentazione, dichiarando che la sperimentazione è stata eseguita conformemente a detta delibazione e ad eventuali emendamenti alla delibazione stessa approvati dal Ministero;

3) gli estremi dell'approvazione, da parte dei comitati etici relativi ai centri coinvolti, del protocollo, dichiarando che la sperimentazione è stata eseguita conformemente a quanto approvato dai comitati etici;

4) la data effettiva di inizio e fine della sperimentazione;

5) specificazione completa e indirizzo dei centri effettivamente partecipanti (universitari o ospedalieri o, se diversi, ritenuti idonei dal Ministero, indicando gli estremi di tale riconoscimento e allegandone copia); il nome e titolo del medico responsabile della sperimentazione in ciascun centro e ruolo ricoperto nel centro;

6) il numero dei soggetti effettivamente sottoposti allo studio in ciascun centro;

7) dichiarazione che sarà trasmessa al Ministero sintesi dei risultati della sperimentazione non appena elaborata.

All. 2*c* - *Comunicazione di rinuncia alla sperimentazione.*

La comunicazione deve essere tempestivamente trasmessa a firma del rappresentante legale (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi di riferimento della delibazione (da allegare) cui si riferisce la sperimentazione o, se ancora non delibata dal Ministero, gli estremi di riferimento della richiesta di delibazione (allegare copia della sola richiesta trasmessa a suo tempo, senza gli allegati);

2) motivi della rinuncia (se dovuta a pareri non favorevoli dei comitati etici, copia dei pareri stessi).

All. 2*d* - *Comunicazione di interruzione della sperimentazione.*

La comunicazione deve essere trasmessa entro trenta giorni a firma del legale rappresentante (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi di riferimento della delibazione (da allegare) cui si riferisce la sperimentazione;

2) gli estremi della comunicazione di avvio della sperimentazione (da allegare);

3) i motivi nel dettaglio che hanno portato alla decisione di interrompere la sperimentazione;

4) la data effettiva di avvio della sperimentazione, la data di interruzione, i centri che effettivamente avevano iniziato la sperimentazione e il numero di soggetti effettivamente reclutato per ciascun centro;

5) una sintesi dei risultati parziali ottenuti;

6) notizie sul follow up dei soggetti arruolati.

N.B.: Restano validi i limiti temporali previsti dalle norme di farmacovigilanza.

All. 2*e* - *Trasmissione della sintesi dei risultati ottenuti dalla sperimentazione.*

La sintesi dei risultati ottenuti deve essere trasmessa al Ministero a firma del legale rappresentante (o di un suo delegato) della Ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve trasmettere:

1) copia della comunicazione di completamento della sperimentazione;

2) breve sintesi dei risultati ottenuti con particolare riferimento agli obiettivi ed alle valutazioni e conclusioni sullo studio effettuato.

ALLEGATO 3

Richiesta di riconoscimento di idoneità dei centri non universitari e non ospedalieri per condurre sperimentazioni di fase I, II, III, nonché di bioequivalenza e biodisponibilità.

La richiesta in oggetto deve essere trasmessa, per quanto possibile, contestualmente alla richiesta di delibazione.

Essa deve indicare le seguenti caratteristiche delle strutture non universitarie e non ospedaliere, con particolare riferimento all'area di appartenenza della specifica sperimentazione proposta:

1) riconoscimenti/collegamenti della regione/ASL/università, ecc.: convenzioni, accreditamenti, ecc.;

2) esistenza di un coordinamento della sperimentazione da parte di una struttura universitaria o ospedaliera: indicare quale struttura e nome e qualifica del responsabile;

3) caratteristiche strutturali, attrezzature, numero posti letto, laboratori, ecc.;

4) numero pazienti/mese per la patologia oggetto della sperimentazione;

5) personale laureato addetto alla sperimentazione: dati qualitativi e quantitativi (qualifica, esperienze professionali nel settore specifico della sperimentazione, ecc.);

6) precedenti esperienze scientifiche nel settore della sperimentazione (elenco pubblicazioni scientifiche prodotte negli ultimi tre anni dalla struttura, nel settore della sperimentazione).

Inoltre, se si tratta di un istituto privato di ricovero e cura a carattere scientifico, indicare se il riconoscimento scientifico è nel settore della sperimentazione.

ALLEGATO 4

Documentazione da presentare per le richieste di sperimentazione di fase IV

La domanda deve essere trasmessa al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio sperimentazione clinica - firmata dal legale rappresentante (o da un suo delegato) della ditta/ente proponente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve precisare:

titolo dello studio; nome del medicinale; classe farmacologica di appartenenza; principio attivo; codice ATC; codice di identificazione del protocollo sperimentale sottoposto al Comitato Etico; fase della sperimentazione (IV); indicazioni autorizzate in Italia.

Alla domanda deve essere allegata una apposita dichiarazione di:

assunzione delle responsabilità connesse con l'esecuzione dello studio; nome, titolo ed indirizzo del responsabile medico aziendale dello studio;

assunzione degli oneri finanziari relativi allo studio, da cui risulti che non gravano né sul S.S.N., né sui pazienti;

copertura assicurativa per i soggetti in studio da sottoporre all'approvazione del comitato etico;

assenza nella composizione ed in tutte le fasi di preparazione del farmaco in studio di materiale di origine bovina. (In caso contrario, dichiarazione che viene seguita anche la procedura di cui al decreto ministeriale 14 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 3 aprile 1997 o, se detta procedura è stata già completata, comunicazione e copia dei relativi risultati);

impegno a comunicare al Ministero l'inizio ed il completamento della sperimentazione, nonché eventuali rinunce o interruzioni, con le modalità di cui alla presente circolare e relativi allegati.

La domanda deve contenere, inoltre, a firma del medico aziendale responsabile della sperimentazione:

dettagliata descrizione degli obiettivi e dello scopo della sperimentazione e relativi presupposti scientifici;

dimostrazione della necessità della sperimentazione per le finalità proprie delle fasi IV, ai fini di una migliore conoscenza delle caratteristiche del prodotto, con particolare riferimento alla sua sicurezza di impiego ed in relazione al complesso dei dati già disponibili sull'impiego terapeutico del prodotto preso in considerazione;

eventuali possibilità di acquisire nuovi dati di valutazione sul farmaco con modalità alternative;

eventuali finalità della sperimentazione utili per l'autorità sanitaria preposta alla valutazione dei medicinali;

data di registrazione del farmaco e data di commercializzazione in Italia;

sintesi dei dati di farmacovigilanza;

ampiezza e volume di utilizzazione del prodotto;

importanza e rilevanza terapeutica del principio attivo;

ampiezza e selettività della casistica proposta;

analoghe sperimentazioni effettuate in Italia e all'estero e relativa analisi dei risultati;

aderenza della sperimentazione alla scheda tecnica (dosaggi, associazioni, indicazioni, schema posologico);

numero totale dei pazienti da coinvolgere, numero dei centri e numero di pazienti per centro;

centri partecipanti allo studio (esclusivamente ospedali o istituti pubblici):

denominazione completa del centro, nome e titolo del responsabile della sperimentazione in ciascun centro;

descrizione dei centri, indicando:

a) caratteristiche strutturali, relativamente al settore oggetto della sperimentazione, attrezzature, numero posti letto, laboratori, ambulatori;

b) numero pazienti/mese, per la patologia oggetto della sperimentazione;

c) personale laureato addetto alla sperimentazione: dati quantitativi e qualitativi (qualifica, esperienze professionali nel settore specifico della sperimentazione, ecc.);

d) precedenti esperienze scientifiche nel settore della sperimentazione (elenco pubblicazioni scientifiche prodotte negli ultimi tre anni dalla struttura nel settore della sperimentazione). Inoltre, se si tratta di Istituto pubblico di ricovero e cura a carattere scientifico, indicare se il riconoscimento a carattere scientifico è nello stesso settore della sperimentazione o in altro settore.

La domanda deve, infine, recare in allegato:

a) copia della scheda tecnica e del foglio illustrativo del farmaco;

b) copia del parere favorevole dei comitati etici competenti per i centri partecipanti, sul protocollo sperimentale redatto secondo le I.C.H./G.C.P. (doc. I.C.H. Topic E6 Good Clinical Practice Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/1995, approvato dal C.P.M.P. il 17 luglio 1996 per l'entrata in vigore il 17 gennaio 1997) ed eventualmente modificato secondo le indicazioni dei citati comitati etici;

c) copia del suddetto approvato protocollo, firmato dal medico aziendale responsabile della sperimentazione, che sviluppi particolarmente i seguenti punti del citato documento.

6.3. Obiettivi e scopo dello studio

6.4. Disegno dello studio (da 6.4.1 a 6.4.9)

6.5. Selezione e criteri per il ritiro dei soggetti dallo studio (da 6.5.1 a 6.5.3)

6.6. Trattamento dei soggetti (da 6.6.1 a 6.6.3)

6.7. Valutazione della sicurezza (da 6.8.1 a 6.8.4)

6.9. Piano statistico (da 6.9.1 a 6.9.7)

6.10. Accesso diretto alla fonte dei dati e dei documenti

6.11. Controllo di qualità e garanzia di qualità

6.12. Considerazioni di carattere etico

6.13. Gestione dei dati e conservazione dei record

d) testo del consenso informato redatto secondo quanto previsto dal paragrafo 4.8.10 del citato documento I.C.H./G.C.P. e dichiarazione che saranno seguite le procedure di cui al paragrafo 4.8 del documento stesso;

e) data orientativa di inizio dello studio;

f) trenta copie dello schema riassuntivo come da allegato;

g) cinque etichette autoadesive con stampato l'indirizzo completo del proponente;

h) una fotocopia della prima pagina della richiesta.

Allegato: schema riassuntivo per le sperimentazioni di fase IV.

ALLEGATO 4-*bis*

PARTE RISERVATA ALL'UFFICIO:	
N.ro cronologico:	*Data di ricezione:*

SCHEMA RIASSUNTIVO PER GLI STUDI DI FASE IV

ditta/sponsor:

titolo dello studio:

codice indentificativo del protocollo di studio:

specialità' medicinale (nome o sigla):

principio/i attivo/i:

codice CAS (ove disponibile):

classe farmacologica di appartenenza:

codice ATC proposto (secondo codifica OMS):

codice ICD:

indicazione, dose e posologia autorizzata da utilizzare nello studio:

forma farmaceutica (secondo codifica CPMP):

via di somministrazione (secondo codifica CPMP):

durata del trattamento:

schema di trattamento:

eventuali associazioni:

data di registrazione del farmaco:

data di commercializzazione in Italia:

ampiezza e volume di utilizzazione del prodotto:

obiettivo/i dello studio:

disegno dello studio:	controllato ☐	aperto ☐	cross-over ☐
	randomizzato ☐	doppio cieco ☐	singolo cieco ☐
	gruppi parall. ☐	multicentrico ☐	internazionale ☐
	altro ☐:		

tipologia dei pazienti da arruolare:

principali criteri di inclusione/esclusione:

n.ro dei soggetti da arruolare:

analisi statistica: **descrittiva** O **inferenziale** O

campione calcolato: **si'** O **no** O

potenza dello studio:

numero dei centri:

numero di pazienti per centro:

principali parametri di valutazione:

eventuale terapia concomitante:

consenso informato: **si** O **no** O

firma del medico aziendale (o della struttura proponente) responsabile:

si trasmette in 30 copie

PARTE RISERVATA ALL'UFFICIO:

Osservazioni/parere dell'Ufficio:

Parere motivato degli "Esperti" (fav., non fav., sosp.)

pag. 2 Sponsor:
Principio attivo::

All. 4*a* - *Comunicazione di inizio sperimentazione di fase IV.*

La comunicazione deve essere trasmessa a firma del legale rappresentante (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi della presa d'atto (da allegare) del Ministero cui si riferisce la sperimentazione, dichiarandone la relativa conformità (nessun emendamento deve essere trasmesso in questa fase);

2) gli estremi dell'approvazione del protocollo, redatto secondo le G.C.P., da parte dei comitati etici relativi ai centri coinvolti (da allegare);

3) copia della composizione (nome, qualifica, struttura di appartenenza) dei comitati etici che hanno espresso il parere;

4) la data di inizio e di fine della sperimentazione;

5) specificazione completa e indirizzo dei centri partecipanti (esclusivamente ospedali o istituti pubblici). Il nome e titolo del medico responsabile della sperimentazione in ciascun centro e ruolo ricoperto nel centro;

6) il numero di soggetti in sperimentazione per ciascun centro.

All. 4*b* - *Comunicazione di completamento della sperimentazione di fase IV.*

La comunicazione deve essere trasmessa a firma del legale rappresentante (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi di riferimento della comunicazione di avvio della sperimentazione trasmessa al Ministero;

2) gli estremi della presa d'atto (da allegare) cui si riferisce la sperimentazione, dichiarando che la sperimentazione è stata eseguita conformemente al protocollo di cui alla presa d'atto del Ministero;

3) gli estremi dell'approvazione da parte dei comitati etici relativi ai centri coinvolti del protocollo redatto secondo le G.C.P., dichiarando che la sperimentazione è stata eseguita conformemente a quanto approvato dai comitati etici;

4) la data effettiva di inizio e fine della sperimentazione;

5) specificazione completa e indirizzo dei centri effettivamente partecipanti (esclusivamente ospedali o istituti pubblici); il nome e titolo del medico responsabile della sperimentazione in ciascun centro e ruolo ricoperto nel centro;

6) il numero dei soggetti effettivamente sottoposti allo studio in ciascun centro;

7) dichiarazione che sarà trasmessa al Ministero sintesi dei risultati della sperimentazione non appena elaborata.

All. 4*c* - *Comunicazione di rinuncia alla sperimentazione di fase IV.*

La comunicazione deve essere trasmessa a firma del legale rappresentante (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi di riferimento della presa d'atto (da allegare) del Ministero cui si riferisce la sperimentazione o, se ancora in attesa della pronuncia del Ministero, gli estremi di riferimento della richiesta di sperimentazione (allegare copia della sola richiesta trasmessa a suo tempo, senza gli allegati);

2) motivi della rinuncia; se dovuta a pareri non favorevoli dei comitati etici, copia dei pareri stessi.

All. 4*d* - *Comunicazione di interruzione della sperimentazione di fase IV.*

La comunicazione deve essere trasmessa entro trenta giorni a firma del legale rappresentante (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve indicare:

1) gli estremi di riferimento della presa d'atto del Ministero (da allegare) cui si riferisce la sperimentazione;

2) gli estremi della comunicazione di avvio della sperimentazione (da allegare);

3) i motivi nel dettaglio che hanno portato alla decisione di interrompere la sperimentazione;

4) la data effettiva di avvio della sperimentazione, la data di interruzione, i centri che effettivamente avevano iniziato la sperimentazione e il numero di soggetti effettivamente reclutato per ciascun centro;

5) una sintesi dei risultati parziali ottenuti.

N.B.: Restano validi i limiti temporali previsti dalle norme di farmacovigilanza.

All. 4*e* - *Trasmissione della sintesi dei risultati ottenuti dalla sperimentazione di fase IV.*

La sintesi dei risultati ottenuti deve essere trasmessa al Ministero a firma del legale rappresentante (o di un suo delegato) della ditta/ente che funge da sponsor della sperimentazione.

Essa deve trasmettere:

1) copia della comunicazione di completamento della sperimentazione;

2) breve sintesi dei risultati ottenuti con particolare riferimento agli obiettivi ed alle valutazioni e conclusioni sullo studio effettuato;

3) proposte operative che derivano dai risultati dello studio di fase IV effettuato.

ALLEGATO 5

Documentazione da presentare per ottenere l'approvazione di sperimentazioni con radiofarmaci

Richiesta di: A) delibazione del farmaco

B) approvazione del programma (protocollo)

A) *Delibazione del farmaco.*

Per quanto riguarda la delibazione del farmaco è necessario seguire quanto previsto nell'allegato 1 e compilare la prima parte dell'allegato 5-*bis*

B) *Approvazione del programma (protocollo).*

Per quanto riguarda l'approvazione del programma (protocollo) da parte del Ministro, come previsto dall'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, è necessario che alla domanda sia allegata, a firma del medico aziendale responsabile della sperimentazione, la descrizione dei punti successivamente indicati relativi al documento I.C.H./G.C.P. (doc. I.C.H. Topic E 6 Good Clinical Practice Consolidated Guidelines, CPMP/ICH/135/95, approvato dal CPMP il 17 luglio 1996 per l'entrata in vigore il 17 gennaio 1997), che riguardano la stesura del protocollo sperimentale:

6.3 Obiettivi e scopo dello studio

6.4 Disegno dello studio (da 6.4.1 a 6.4.9).

Le notizie relative al dosaggio debbono essere integrate con il dosaggio massimo giornaliero proposto e la durata massima del trattamento.

6 5. Selezione e criteri per il ritiro dei soggetti dallo studio (da 6.5.1 a 6.5.3)

6.6. Trattamento dei soggetti (da 6.6 1 a 6.6.3)

6.7. Valutazione dell'efficacia (6.7.1 e 6.7.2)

6.8. Valutazione della sicurezza (da 6.8.1 a 6.8.4)

6.9. Piano statistico (da 6.9.1 a 6.9.7)

6.10 Accesso diretto alla fonte dei dati e dei documenti

6.11. Controllo di qualità e garanzia di qualità

6.12. Considerazioni di carattere etico

6.13. Gestione dei dati e conservazione dei records

Inoltre, per quanto riguarda la specificità dei radiofarmaci, devono essere forniti i dettagli relativi a MBq utilizzati (dose singola, dose totale, numero delle dosi, intervallo tra le dosi); emivita fisica e biologica; dose equivalente mSv, ecc., nonché le specifiche in caso di KIT.

Deve inoltre essere allegato:

testo del consenso informato redatto secondo quanto previsto dal paragrafo 4.8.10 del citato documento I.C.H./G.C.P. e dichiarazione che saranno seguite le procedure di cui al paragrafo 4.8 del documento stesso;

dichiarazione che, ai sensi dell'art. 108 del decreto legislativo n. 230/1995, la ricerca non sarà condotta su donne sane in età fertile, salvo i casi in cui la gravidanza possa essere sicuramente esclusa;

dichiarazione che tutte le attività connesse con il farmaco in sperimentazione e con la sperimentazione stessa, sono condotte in ottemperanza alle normative nazionali ed agli orientamenti comunitari in tema di radiofarmaci;

dati aggiornati sulle reazioni avverse;

i centri che si ritiene di coinvolgere nello studio, e se lo studio fa parte di una multicentrica internazionale. Nel caso si vogliano utilizzare centri non universitari e non ospedalieri, è necessario compilare ed allegare la richiesta di riconoscimento di idoneità degli altri centri, come da allegato 3;

data orientativa di inizio dello studio;

trenta copie dello schema riassuntivo come da allegato.

N.B. — Ogni richiesta di approvazione di sperimentazione con radiofarmaci deve essere relativa ad un solo protocollo sperimentale. Nel caso di più richieste di approvazione di sperimentazione relative allo stesso radiofarmaco, di cui le precedenti già sottoposte all'approvazione e per le quali il Ministero ha comunque già espresso un parere o ha risposto al proponente, si debbono indicare esplicitamente i riferimenti dell'avvenuta risposta (da allegare in copia). Nel caso di precedenti domande relative allo stesso radiofarmaco, alle quali il Ministero non ha ancora risposto, si debbono indicare i riferimenti della richiesta già presentata (data, numero di codice della sperimentazione e, se il Ministero lo ha già comunicato, eventuale numero di riferimento assegnato dal Ministero stesso); è opportuno allegare la fotocopia della prima pagina della richiesta già sottoposta, con scritto in calce che si tratta di richiesta già presentata per lo stesso farmaco. Se trasmesse alla stessa data, ciascuna richiesta deve far riferimento all'altra, come sopra specificato.

Infine, deve essere allegato:

trenta copie dello schema riassuntivo del protocollo (programma) di sperimentazione con radiofarmaci sottoposto ad approvazione;

una fotocopia della prima pagina della richiesta;

cinque etichette autoadesive con stampato l'indirizzo completo del proponente.

Allegato: schema riassuntivo della sperimentazione sottoposta alla delibazione.

ALLEGATO 5-*bis*

PARTE RISERVATA ALL'UFFICIO:	
N.ro cronologico:	*Data di ricezione:*

SCHEMA RIASSUNTIVO PER I RADIOFARMACI
RICHIESTA DI DELIBAZIONE/GIUDIZIO DI NOTORIETA'
APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA (PROTOCOLLO)

DATI UTILI PER IL GIUDIZIO DI NOTORIETA'

ditta/sponsor:

titolo del programma di sperimentazione (protocollo):

codice identificativo del programma (protocollo) di sperimentazione:

specialità' medicinale (nome o sigla):

principio/i attivo/i:

codice CAS (ove disponibile):

classe farmacologica di appartenenza:

codice ATC proposto (secondo codifica OMS):

codice ICD:

fase della sperimentazione clinica:

indicazione proposta: **uso diagnostico O** **uso terapeutico O**
(precisare)

forma farmaceutica (secondo codifica CPMP):

via di somministrazione (secondo codifica CPMP):

durata del trattamento:

dose singola MBq:

dose totale MBq:

n° delle dosi:

intervallo tra le dosi:

emivita fisica:

emivita biologica:

dose equivalente mSv:

dose singola	dose totale	
		tessuto emopoietico
		tessuto gonadico
		organo bersaglio

in caso di KIT, fornire le necessarie specifiche relativamente alla: **molecola**
radionuclide
legante

eventuali associazioni:

AIC **in Italia** si O / no O
all'estero si O / no O **Paesi esteri:**

indicazione dell'AIC, posologia, via di somministrazione e forme farmaceutiche autorizzate:

precedenti approvazioni/autorizzazioni alla sperimentazione per la stessa indicazione proposta:

in Italia si O / no O
all'estero si O / no O

precedenti studi clinici completati per l'indicazione proposta

codice identificativo dello studio clinico	fase dello studio	n.ro sogg. effettivamente trattati	dosaggio/ die	forma farmac.	via di somm.ne	durata del tratt.to	risultati

obiettivo/i dello/degli studio/i:

pag. 2 Sponsor:
Principio attivo:

DATI UTILI PER L'APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA

disegno dello studio: controllato ❐ aperto ❐ cross-over ❐
randomizzato ❐ doppio cieco ❐ singolo cieco ❐
gruppi parall. ❐ multicentrico ❐ internazionale ❐
altro ❐:

tipologia dei soggetti da arruolare (specificare se pazienti o volontari sani):

principali criteri di inclusione/esclusione:

n.ro dei soggetti da arruolare:

eventuale terapia concomitante:

analisi statistica: **descrittiva** ❍ **inferenziale** ❍

campione calcolato: **si'** ❍ **no** ❍

potenza dello studio:

numero dei centri:

numero di pazienti per centro:

principali parametri di valutazione:

eventuale terapia concomitante:

consenso informato: **si** ❍ **no** ❍

firma del medico aziendale (o della struttura proponente) responsabile:

si trasmette in 30 copie

PARTE RISERVATA ALL'UFFICIO:

Osservazioni/parere dell'Ufficio	***sul giudizio di notorietà:***
	sul programma (protocollo):
Parere motivato degli "Esperti"	***sul giudizio di notorietà:***
	sul programma (protocollo):

pag. 3 Sponsor:
Principio attivo:

97A5677

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Nomina del commissario generale per l'esposizione internazionale di Lisbona 1998

Con decreto n. 156/2222 del 5 maggio 1997 del Ministro degli affari esteri, di concerto con i Ministri del tesoro, dell'industria commercio e artigianato e del commercio con l'estero, registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 1997, registro n. 1, foglio n. 339, il sig. Violenzio Ziantoni è stato nominato commissario generale per l'esposizione internazionale di Lisbona 1998, a decorrere dal 6 maggio 1997.

97A5702

MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 19 maggio 1997, n. 131, recante: «Disposizioni urgenti per il pagamento di somme dovute in base a titoli esecutivi e per altri interventi previsti dal titolo VIII della legge 14 maggio 1981, n. 219».

Il decreto-legge 19 maggio 1997, n. 131, recante: «Disposizioni urgenti per il pagamento di somme dovute in base a titoli esecutivi e per altri interventi previsti dal titolo VIII della legge 14 maggio 1981, n. 219», non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione, avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 115 del 20 maggio 1997.

97A5810

MINISTERO DELL'INTERNO

Erezione in ente morale della fondazione «Istituto Santa Caterina», in Francavilla al Mare

Con decreto ministeriale del 3 luglio 1997, la fondazione «Istituto Santa Caterina», con sede in Francavilla al Mare (Chieti), è stata eretta in ente morale e ne è stato approvato il relativo statuto.

97A5683

Erezione in ente morale dell'associazione «Amici missioni indiane», in Buccinasco

Con decreto ministeriale del 3 luglio 1997, l'associazione «Amici missioni indiane», con sede in Buccinasco (Milano), è stata eretta in ente morale con l'approvazione del relativo statuto.

97A5684

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (modificazioni di autorizzazioni già concesse).

È approvata l'estensione del periodo di validità della specialità medicinale MOBIC con le specificazioni di seguito indicate:

Estratto decreto di variazione AIC/UAC n. 54 dell'8 luglio 1997

Specialità medicinale: MOBIC

Variazione tipo I: estensione del periodo di validità

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH - Ingelheim am Rhein - Germania - Rappresentante per l'Italia: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. - Via Pellicceria, 10 - Firenze.

Da 2 a 5 anni per le confezioni:

«Mobic» 30 compresse da 15 mg;

A.I.C. n. 031985068;

«Mobic» 30 compresse da 7,5 mg;

A.I.C. n. 031985157;

«Mobic» 10 compresse da 7,5 mg;

A.I.C. n. 031985106.

Da 2 a 3 anni per le confezioni:

«Mobic» 12 supposte da 15 mg;

A.I.C. n. 031985082;

«Mobic» 6 supposte da 15 mg;

A.I.C. n. 031985070.

Gli stampati già autorizzati sono modificati solo nella parte che concerne il periodo di validità.

Le confezioni già autorizzate restano in commercio fino all'esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5721

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

È autorizzata l'immissione in commercio delle specialità medicinali alle condizioni di seguito specificate·

Estratto decreto AIC/UAC n. 142 del 6 luglio 1997

Specialità medicinale: WELLVONE (Atovaquone).

Titolare A.I C.: The Wellcome Foundation Ltd. - Londra - Gran Bretagna.

Rappresentante in Italia: Glaxo Wellcome S.p.a.

Produttore: la produzione e il controllo della specialità medicinale vengono effettuati rispettivamente negli stabilimenti della Glaxo Wellcome Inc. - Greenville, North Carolina - USA, e Glaxo Wellcome Operations - Dartford - Gran Bretagna.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Wellvone» 1 flacone sospensione OS 240 ml;

A.I.C. n. 029557028/M (in base 10) 0W6094 (in base 32);

classe C.

Composizione: 5 ml di sospensione contengono:

principio attivo: atovaquone 750 mg;

eccipienti: alcool benzilico; gomma Xanthan; copolimeri non ionici (polossamero 188); saccarina sodica, aroma tuttifrutti, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Wellvone sospensione è indicato per il trattamento dell'episodio acuto di polmonite da Pneumocystis carinii (PCP) di grado lieve-moderato (rapporto tra tensione alveolare/arteriosa dell'ossigeno $[(A-a)DO_2] \leq 45$ mmHg (6kPa) e tensione d'ossigeno nel sangue arterioso $(PaO_2) \geq 60$ mmHg (8kPa) con respirazione ad aria ambientale), in pazienti che siano intolleranti alla terapia con Cotrimossazolo (vedi «Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso»).

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 143 dell'8 luglio 1997

Specialità medicinale: NAVOBAN (Tropisetron).

Titolare A.I.C.: Sandoz prodotti farmaceutici S.p.a., via Arconati, 1 - 20135 Milano.

Produttore: la produzione, della specialità sono effettuati nella officina farmaceutica Sandoz Pharma Ltd - Linchestrasse 35 P.O. BOX CH 4002 - Basel - Svizzera e il controllo nello stabilimento della Sandoz prodotti farmaceutici, via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Navoban» 1 fiala per perfusione endovena da 2 mg/2 ml;

A.I.C. n. 028456046/M (in base 10) 0V4F3G (in base 32);

classe C;

«Navoban» 5 fiale per perfusione endovena da 2 mg/2 ml;

A.I.C. n. 028456059/M (in base 10) 0V4F3G (in base 32);

classe C.

Composizione: 1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: tropisetron cloridrato pari a 2 mg di tropisetron;

eccipienti: acido acetico, acetato di sodio, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della nausea e del vomito post-operatori. Prevenzione della nausea e del vomito post-operatori in pazienti sottoposte a chirurgia ginecologica intra-addominale. Per ottimizzare il rapporto beneficio-rischio, l'impiego deve essere limitato a pazienti con una storia pregressa di nausea e vomito post-operatori.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 144 dell'8 luglio 1997

Specialità medicinale: MALARONE (Atovaquone, proguanile cloridrato).

Titolare A.I.C.: Glaxo Wellcome S.p.a., via A. Fleming, 2 - Verona.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale vengono effettuati nello stabilimento della The Wellcome Foundation Ltd - Dartford - Gran Bretagna.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Malarone» 12 compresse rivestite;

A.I.C. n. 033299013 (in base 10) 0ZS6L5 (in base 32);

classe C.

Composizione: una compressa contiene:

principi attivi: atovaquone 250 mg, proguanile cloridrato 100 mg;

eccipienti:

nucleo polossamero 188, cellulosa microcristallina; idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione; povidone; sodio amido glicolato; magnesio stearato;

rivestimento metilidrossipropilcellulosa, titanio biossido, ossido di ferro rosso E172; macrogol 400; polietilenglicole 8000.

Indicazioni terapeutiche: Malarone è un'associazione a dose prefissata di atovaquone e proguanile cloridrato con attività schizonticida ematica. È indicato per il trattamento in fase acuta della malaria non complicata da plasmodium falciparum.

Poiché Malarone è efficace nei confronti del plasmodium falciparum sia farmaco-sensibile che farmaco-resistente, è particolarmente

raccomandato per la malaria in fase acuta non complicata da plasmodium falciparum contratta in aree dove tale patogeno può essere resistente ad altri farmaci antimalarici come clorochina, alofantrina, meflochina, amodiachina e clorochina più pirimetanina/sulfarossina.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n 145 del 9 luglio 1997

Specialità medicinale: DAUNOXOME (Daunorubucina Ph Eur.)

Titolare A.I.C.: NeXstar Pharmaceuticals Italia S r.l., via G. Frua, 16 - Milano.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità sono effettuati presso gli stabilimenti della Helsinn-Birex Pharmaceuticals Ltd, Unit 13-Stillorgan Industrial Park, Blackrock-Dublin, Irlanda.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996·

«Daunoxome» 1 flacone IV 25 ml;

A.I.C. n. 032076010/M (in base 10) 0YLW7B (in base 32);

classe C.

Composizione: un flacone contiene: principio attivo: daunorubicina Ph. Eur. 50 mg.

Altri costituenti:

liposomi: distearoil-fosfatidilcolina, colesterolo, acido citrico;

tampone: saccarosio (2125 mg per 25 ml), glicina, cloruro di calcio, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Sarcoma di Kaposi AIDS - correlato in pazienti con una bassa conta di cellule CD4 (<200 cellule/mm3) ed estesa affezione mucocutànea o viscerale.

Daunoxome non dovrebbe essere usato per trattare Sarcoma di Kaposi AIDS - correlato che potrebbe essere efficacemente trattato con una terapia locale o α interferone per via sistematica.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: prescrizione ed uso riservato agli ospedali, agli specialisti e ai centri oncologici specializzati.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

97A5720

MINISTERO DEL TESORO

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 18 luglio 1997

Dollaro USA	1751,61
ECU	1922,39
Marco tedesco	973,66
Franco francese	288,21
Lira sterlina	2930,27
Fiorino olandese	864,86
Franco belga	47,156
Peseta spagnola	11,563
Corona danese	255,69
Lira irlandese	2617,08
Dracma greca	6,202
Escudo portoghese	9,644
Dollaro canadese	1271,86
Yen giapponese	15,130
Franco svizzero	1180,33
Scellino austriaco	138,38
Corona norvegese	235,84
Corona svedese	225,03
Marco finlandese	329,89
Dollaro australiano	1297,42

97A5841

UNIVERSITÀ DI UDINE

Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e dell'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso l'Università degli studi di Udine sono vacanti i seguenti posti di professore universitario di ruolo di prima fascia, per i settori scientifico-disciplinari sottospecificati alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di medicina e chirurgia:

F08A «Chirurgia generale».

Facoltà di economia:

S04A «Matematica per le applicazioni economiche», disciplina «matematica generale»;

«Statistica», settore scientifico-disciplinare: S01A.

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro il termine perentorio di trenta giorni che decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5723

Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e dell'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso l'Università degli studi di Udine sono vacanti i seguenti posti di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per i settori scientifico-disciplinari sottospecificati alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di medicina e chirurgia:

F14X «Malattie dell'apparato visivo».

Facoltà di scienze matematiche, fisiche e naturali:

«Statistica matematica», settore scientifico-disciplinare: S01A.

Gli aspiranti al trasferimento ai posti anzidetti dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro il termine perentorio di trenta giorni che decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5724

RETTIFICHE

AVVERTENZA — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto del Ministero delle finanze 19 marzo 1997 concernente: «Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Napoli». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 75 del 1° aprile 1997).

In calce al decreto citato in epigrafe, riportato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale*, a pag. 26, seconda colonna, dove è scritto: «Il direttore generale: *RODANO*», leggasi: «Il direttore generale: *ROMANO*».

97A5727

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

CHIETI
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via A Herio, 21
L'AQUILA
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
LANCIANO
LITOLIBROCARTA
Via Ferro di Cavallo, 43
PESCARA
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITA
Via Galilei (ang via Gramsci)
SULMONA
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonvallazione Occidentale, 10

BASILICATA

MATERA
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
POTENZA
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

CATANZARO
LIBRERIA NISTICÒ
Via A Daniele, 27
COSENZA
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 51/53
PALMI
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
REGGIO CALABRIA
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B Buozzi, 23/A/B/C
VIBO VALENTIA
LIBRERIA AZZURRA
Corso V Emanuele III

CAMPANIA

ANGRI
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
AVELLINO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30/32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G Nappi, 47
BENEVENTO
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
CASERTA
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29/33
CASTELLAMMARE ' STABIA
LINEA SCI'OLA 4 s
Via Raiola, 69/[illegible]
CAVA DEI TIRRE .
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
ISCHIA PORTO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
NAPOLI
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168/170
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20/23
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I B S
Salita del Casale, 18
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA TRAMA
Piazza Cavour, 75
NOCERA INFERIORE
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51,
POLLA
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
SALERNO
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

BOLOGNA
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
EDINFORM S a s
Via Farini, 27
CARPI
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S Cabassi, 15
CESENA
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
FERRARA
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16/18
FORLÌ
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A Diaz, 12
MODENA
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Emilia, 210
PARMA
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
PIACENZA
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
RAVENNA
LIBRERIA RINASCITA
Via IV Novembre, 7
REGGIO EMILIA
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
RIMINI
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

GORIZIA
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
PORDENONE
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
TRIESTE
LIBRERIA EDIZIONI LINT
Via Romagna, 30
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall Tergesteo)
UDINE
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

FROSINONE
CARTOLIBRERIA LE MUSE
Via Marittima, 15
LATINA
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28/30
RIETI
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V Emanuele, 8
ROMA
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Pretura Civile, piazzale Clodio
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S Maria Maggiore, 121
CARTOLIBRERIA MASSACCESI
Viale Manzoni, 53/C-D
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68/70
SORA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
TIVOLI
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
VITERBO
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5
LIBRERIA "AR"
Palazzo Uffici Finanziari - Pietrare

LIGURIA

CHIAVARI
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N S dell'Orto, 37/38
GENOVA
LIBRERIA GIURIDICA BALDARO
Via XII Ottobre, 172/R
IMPERIA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Viale Matteotti, 43/A-45
LA SPEZIA
CARTOLIBRERIA CENTRALE
Via dei Colli, 5

LOMBARDIA

BERGAMO
LIBRERIA ANTICA E MODERNA
LORENZELLI
Viale Giovanni XXIII, 74
BRESCIA
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
BRESSO
CARTOLIBRERIA CORRIDONI
Via Corrdoni, 11
BUSTO ARSIZIO
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
COMO
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
NANI LIBRI E CARTE
Via Cairoli, 14
CREMONA
LIBRERIA DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72
GALLARATE
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Piazza Risorgimento, 10
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
LECCO
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Corso Mart Liberazione, 100/A
LODI
LA LIBRERIA S a s
Via Defendente, 32
MANTOVA
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
MILANO
LIBRERIA CONCESSIONARIA
IPZS-CALABRESE
Galleria V Emanuele II, 15
MONZA
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
SONDRIO
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14

Segue. **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

VARESE
LIBRERIA PIROLA DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

MARCHE

ANCONA
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5/6
ASCOLI PICENO
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
MACERATA
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
PESARO
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
S BENEDETTO DEL TRONTO
LA BIBLIOFILA
Viale De Gasperi, 22

MOLISE

CAMPOBASSO
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81/83
LIBRERIA GIURIDICA DI E M
Via Capriglione, 42-44

PIEMONTE

ALBA
CASA EDITRICE ICAP
Via Vittorio Emanuele, 19
ALESSANDRIA
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
ASTI
LIBRERIA BORELLI
Corso V Alfieri, 364
BIELLA
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
CUNEO
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
NOVARA
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
TORINO
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
VERBANIA
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

PUGLIA

ALTAMURA
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V Emanuele, 16
BARI
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
BRINDISI
LIBRERIA PIAZZO
Piazza Vittoria, 4
CERIGNOLA
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
FOGGIA
LIBRERIA ANTONIO PATIERNO
Via Dante, 21
LECCE
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
MANFREDONIA
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
MOLFETTA
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

TARANTO
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

CAGLIARI
LIBRERIA F LLI DESSÌ
Corso V Emanuele, 30/32
ORISTANO
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
SASSARI
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11

SICILIA

ACIREALE
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
LIBRERIA S G C ESSEGICI S a s
Via Caronda, 8/10
AGRIGENTO
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
ALCAMO
LIBRERIA PIPITONE
Viale Europa, 61
CALTANISSETTA
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
CASTELVETRANO
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q Sella, 106/108
CATANIA
LIBRERIA ARLIA
Via Vittorio Emanuele, 62
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F Riso, 56
ENNA
LIBRERIA BUSCEMI
Piazza Vittorio Emanuele, 19
GIARRE
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132/134
MESSINA
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
PALERMO
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA MERCURIO LI CA M
Piazza S G Bosco, 3
LIBRERIA S F FLACCOVIO
Piazza V E Orlando, 15/19
LIBRERIA S F FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FLACCOVIO DARIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
S. GIOVANNI LA PUNTA
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
TRAPANI
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

AREZZO
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
FIRENZE
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84/86 R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22 R
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46 R
GROSSETO
NUOVA LIBRERIA S n c
Via Mille, 6/A
LIVORNO
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23/27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
LUCCA
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S Paolino, 45/47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
MASSA
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
PISA
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
PISTOIA
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
PRATO
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
SIENA
LIBRERIA TICCI
Via Terme, 5/7
VIAREGGIO
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

BOLZANO
LIBRERIA EUROPA
Corso Italia, 6
TRENTO
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

FOLIGNO
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
PERUGIA
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
TERNI
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

CONEGLIANO
CARTOLERIA CANOVA
Corso Mazzini, 7
PADOVA
IL LIBRACCIO
Via Portello, 42
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
ROVIGO
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
TREVISO
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
VENEZIA
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI I P Z S
S Marco 1893/B - Campo S Fantin
LIBRERIA GOLDONI
Via S Marco 4742/43
VERONA
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G Carducci, 44
LIBRERIA L E G I S.
Via Adigetto, 43
VICENZA
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1997

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1997
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1997 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1997

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale ... L. 440.000
- semestrale ... L. 250.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale ... L. 360.000
- semestrale ... L. 200.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i soli provvedimenti non legislativi:
- annuale ... L. 100.000
- semestrale ... L. 60.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale ... L. 92.500
- semestrale ... L. 60.500

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale ... L. 236.000
- semestrale ... L. 130.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale ... L. 92.000
- semestrale ... L. 59.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale ... L. 231.000
- semestrale ... L. 126.000

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
- annuale ... L. 950.000
- semestrale ... L. 514.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso tipo A2):
- annuale ... L. 850.000
- semestrale ... L. 450.000

Integrando con la somma di L. 125.000 il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale*, parte prima, prescelto si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1997.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale Concorsi ed esami*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	140.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	91.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1997
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	410.000
Abbonamento semestrale	L.	245.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate *arretrate, compresi i supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189

* 4 1 1 1 0 0 1 6 8 0 9 7 *

L. 1.500